Eye Care Menu
Service Manual

HUMPHREY®

Instrument de mesure du champ visuel à FDT

GUIDE D'UTILISATION

ZEISS Humphrey SYSTEMS

WelchAllyn™ FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS HUMPHREY SYSTEMS • 5160 HACIENDA DRIVE, DUBLIN, CALIFORNIA, É.U. 94568
E-MAIL: INFO@HUMPHREY.COM • WEB: HTTP://WWW.HUMPHREY.COM

IMPRIMÉ AUX É.-U.

Référence n° 112098FR-1 - Rév. B

Brevets

É.-U. 5 065 767, Australie 611 585
Brevets en instance aux É.-U. et dans d'autres pays.

Marques de commerce

Humphrey est une marque déposée de Zeiss Humphrey Systems aux États-Unis et dans d'autres pays. Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les mesures ont été prises pour que les informations contenues dans ce manuel soient exactes et correctes à la date d'impression. Toutes erreurs et omissions qu'il pourrait contenir sont involontaires et seront corrigées dans les éditions futures.

Copyright © 1997 Welch Allyn, Inc. Tous droits réservés.

TABLE OF CONTENTS

1 À LIRE AU PRÉALABLE

IMPORTANTES INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ 1

2 INTRODUCTION

À PROPOS DU GUIDE D'UTILISATION 3
GÉNÉRALITÉS CONCERNANT L'INSTRUMENT 3
COMPOSANTS DE L'INSTRUMENT 5
GÉNÉRALITÉS CONCERNANT LA FDT 5

3 MODE D'EMPLOI

DÉBALLAGE 7
PRÉPARATION À L'EMPLOI ET MISE SOUS TENSION 8
PRÉPARATION À UN TEST PATIENT 11
EXÉCUTION D'UN TEST DE DÉPISTAGE OU DE SEUIL PATIENT 14
AFFICHAGE ET IMPRESSION DE RÉSULTATS DU TEST 17
UTILISATION DE L'INTERFACE ORDINATEUR SÉRIE RS-232 18
EXPLICATION DES RÉSULTATS DU **TEST DE DÉPISTAGE** 18
EXPLICATION DES RÉSULTATS DES **TESTS PLEIN SEUIL** 19
ÉÇHANTILLON DES **RÉSULTATS DU TEST DE DÉPISTAGE C-20** 22
ÉÇHANTILLON DES **RÉSULTATS DU TEST DE SEUIL C-20** 23
ÉÇHANTILLON DES **RÉSULTATS DU TEST DE SEUIL N-30** 24

4 ÉTALONNAGE et RÉGLAGE, ENTRETIEN et DÉPANNAGE

ÉTALONNAGE ET RÉGLAGE 25
Réglage de la date et de l'heure 25
Options de réglage de l'instrument 26
Étalonnage 27
Mise à niveau du logiciel 28
ENTRETIEN 28
Remplacement du papier de l'imprimante 28
Pièces et accessoires de FDT de rechange 30
Numéros de modèles FDT (SÉRIE 710) 30
Nettoyage, désinfection et stérilisation 31
DÉPANNAGE 32

5 INFORMATIONS CONCERNANT LA GARANTIE ET LE SERVICE

INFORMATIONS CONCERNANT LA GARANTIE 33
INFORMATIONS CONCERNANT LE SERVICE 33
Informations concernant l'assistance technique 33

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTRUMENT 35
CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES 35
CARACTÉRISTIQUES DE TEST 36
CONFORMITÉ AUX NORMES 37

GUIDE DE RÉFÉRENCE RAPIDE SUR LA FDT

1 À LIRE AU PRÉALABLE

IMPORTANTES INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Toutes les personnes utilisant cet instrument doivent se familiariser avec les informations générales concernant la sécurité contenues dans ce sommaire. D'autres informations concernant la sécurité figurent également dans ce manuel.

ATTENTION - Voir les instructions d'utilisation. Le symbole ⚠ renvoie le personnel à d'importantes instructions d'utilisation ou d'entretien dans les documents accompagnant l'instrument.

SÉLECTION DE LA TENSION DE FONCTIONNEMENT – Avant de brancher le cordon d'alimentation dans le connecteur d'entrée de l'instrument, et avant de mettre ce dernier sous tension, sélectionner la tension de fonctionnement désirée : 115 V ou 230 V. S'assurer que les fusibles correspondent à la tension choisie. Pour les instructions de changement de position du sélecteur de tension, voir la section de ce manuel intitulée Préparation à l'emploi et mise sous tension.

REMPLACEMENT DES FUSIBLES – Pour la position **115 V** du sélecteur de tension, les fusibles de rechange doivent être du type **T 0,315 A 250 V;** pour la position **230 V** ils doivent être du type **T 0,160 A 250 V**. Pour les instructions concernant l'inspection ou le changement des fusibles, voir la section de ce manuel intitulée Préparation à l'emploi et mise sous tension.

L'ENTRETIEN ou la RÉPARATION doivent être effectués UNIQUEMENT par le PERSONNEL QUALIFIÉ ET AUTORISÉ. L'instrument ne contient **AUCUNE PIÈCE POUVANT ÊTRE RÉPARÉE PAR L'UTILISATEUR**. À l'exception du changement du PAPIER DE L'IMPRIMANTE, des FUSIBLES ou du BOUTON RÉPONSE PATIENT, comme décrit dans ce manuel, le démontage de l'instrument entraîne un risque potentiel de **DÉCHARGE ÉLECTRIQUE et ANNULERA** la garantie.

PIÈCES et ACCESSOIRES DE RECHANGE –N'utiliser que les pièces et accessoires de rechange indiqués dans ce manuel. Pour de plus amples informations, voir la section de ce manuel consacrée à l'entretien.

COUPURE DU COURANT SECTEUR – Couper le courant secteur par le connecteur d'entrée de l'instrument.

CORDON D'ALIMENTATION – Utiliser uniquement un cordon d'alimentation homologué de qualité hôpitaux.

NE PAS STÉRILISER l'instrument ni l'un de ses composants.

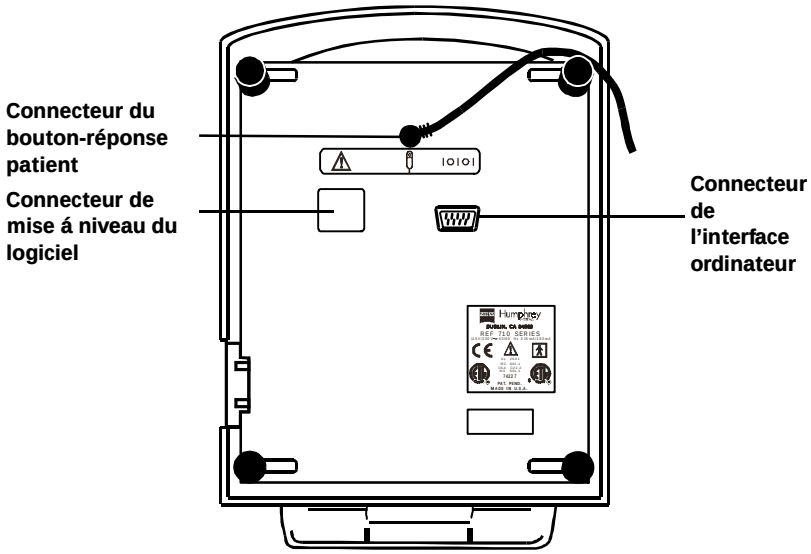
Après avoir déballé l'instrument, tirer vers le bas la porte d'accès à l'imprimante (au-dessous de l'écran ACL), en utilisant les encoches prévues pour les doigts, situées de part et d'autre de la porte (à proximité du haut), et **enlever la cale en mousse destinée à protéger l'imprimante pendant l'expédition AVANT d'utiliser cette dernière**. Refermer la porte de l'imprimante. S'assurer que le papier sort par l'ouverture ménagée dans la porte. **Si la cale de protection n'est pas retirée, l'imprimante ne fonctionnera pas correctement.**

NE PAS UTILISER l'instrument à proximité d'autres appareils générant de puissants champs magnétiques (notamment des IRM). La performance du moniteur vidéo pourrait être diminuée.

CONTRASTE DE L'ÉCRAN ACL – Utiliser les flèches HAUT et BAS, situées à côté du symbole de contraste, au-dessous de l'écran ACL, pour régler le contraste en fonction de l'éclairage.

TYPE BF – Indique que ce produit est du type B avec des pièces du type BF : l'appuie-front du patient et le bouton-réponse patient.

Plage de TEMPÉRATURES D'EXPÉDITION et d'ENTREPOSAGE – Pour éviter des dommages éventuels, l'instrument ne doit être exposé qu'à des températures comprises entre **-20 °C (-4 F)** et **+49 °C (+120 °F)**. Pour de plus amples informations, voir la section de ce manuel consacrée aux caractéristiques environnementales.



CONNECTEUR DU BOUTON-RÉPONSE PATIENT – Connecter UNIQUEMENT le bouton-réponse patient fourni avec l'instrument, ou un bouton de rechange agréé, au connecteur du bouton-réponse situé à la base de l'instrument. La connexion d'un autre appareil au connecteur du bouton-réponse peut endommager l'instrument ou présenter un risque et annulera la garantie.

CONNECTEUR DE L'INTERFACE ORDINATEUR – Connecter UNIQUEMENT des ports d'ordinateur **compatibles série RS-232** au connecteur de l'interface ordinateur situé à la base de l'instrument. Utiliser le câble d'interface à liaison directe fourni avec l'instrument ou un câble de rechange agréé. La connexion d'un autre port ou dispositif d'ordinateur à ce connecteur peut endommager l'instrument. Pour de plus amples informations, voir la section de ce manuel consacrée aux instructions concernant l'interface ordinateur.

CONNECTEUR DE MISE À NIVEAU DU LOGICIEL – L'étiquette vierge située à côté de ce symbole, à la base de l'unité, recouvre le CONNECTEUR DE MISE À NIVEAU DU LOGICIEL. Ne l'enlever que pour installer une nouvelle version du logiciel et la remettre en place une fois l'installation terminée. Pour installer une nouvelle version du logiciel, voir la section de ce manuel consacrée à la mise à niveau du logiciel.

À PROPOS DU GUIDE D'UTILISATION

Le GUIDE D'UTILISATION donne des explications sur les capacités et le fonctionnement de l'instrument de mesure du champ visuel à FDT de Humphrey, doté de la TECHNOLOGIE DE DOUBLAGE DE FRÉQUENCE (FDT) de Welch Allyn. Pour obtenir des résultats satisfaisants, l'opérateur devra lire intégralement ce manuel avant d'utiliser l'instrument. Un Guide de référence rapide sur la FDT est destiné aux opérateurs chevronnés.

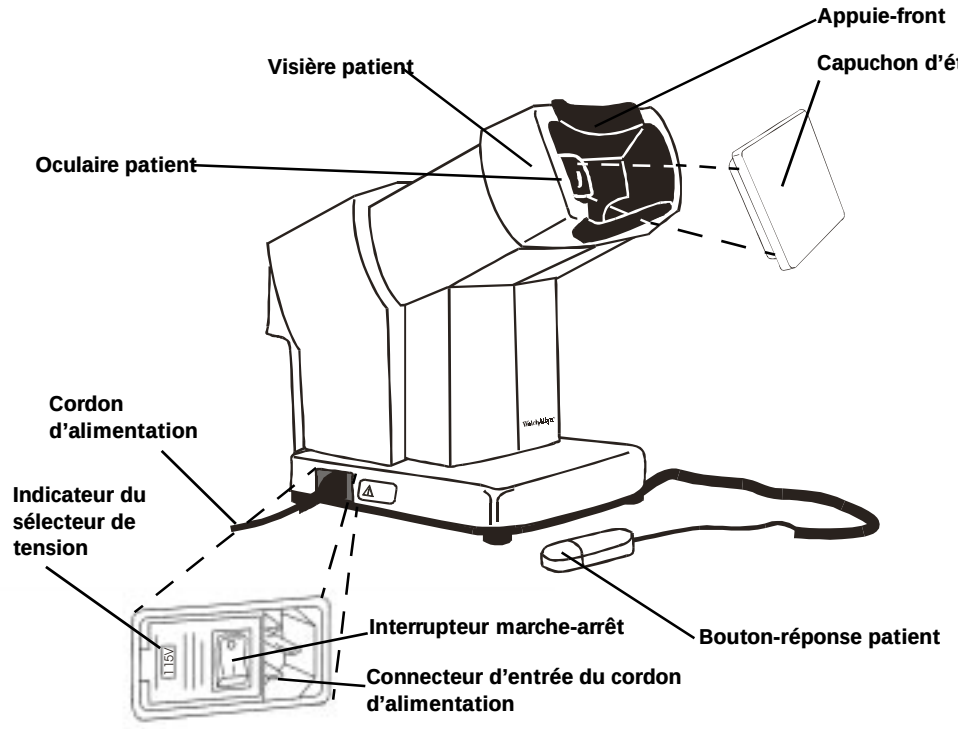
Efficace, compact, perfectionné et abordable, l'instrument de mesure du champ visuel à FDT permet de procéder à des tests automatiques du champ visuel. Fruit d'années de recherches et d'essais cliniques sur la TECHNOLOGIE DE DOUBLAGE DE FRÉQUENCE brevetée de Welch Allyn, il exécute des tests rapides, faciles à interpréter et valables cliniquement.

GÉNÉRALITÉS CONCERNANT L'INSTRUMENT

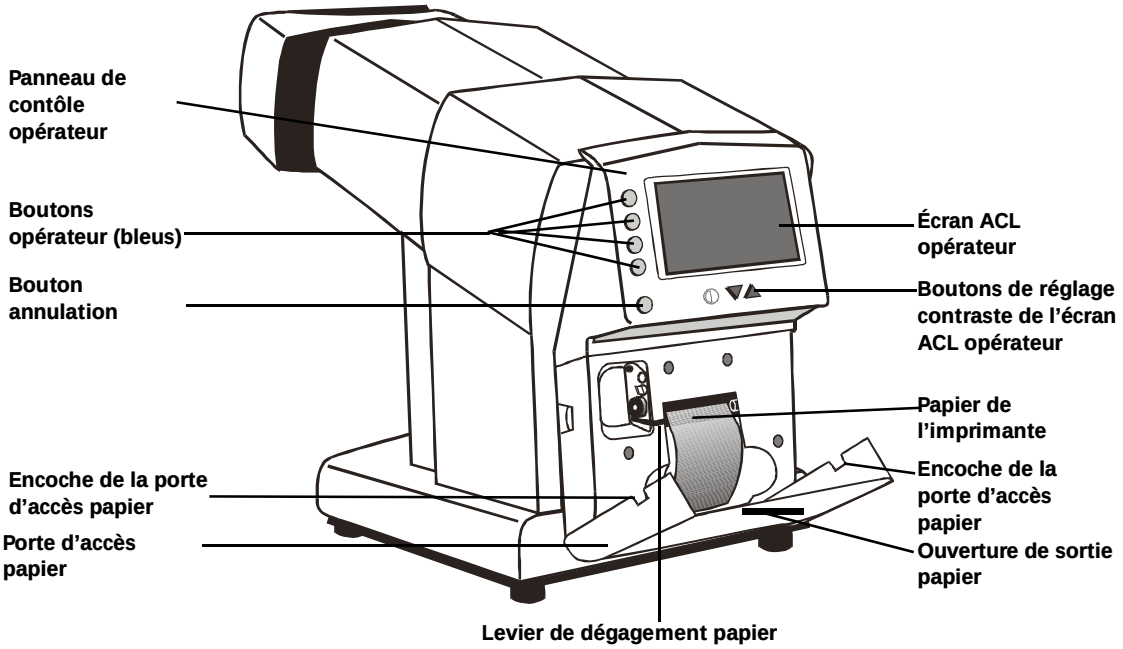
Principales caractéristiques de l'instrument de mesure du champ visuel à FDT :

- Tests de dépistage supra-liminaires en moins de 1 minute par oeil
- Tests plein seuil en 4 minutes par oeil environ
- Facilité d'emploi ; aucune formation nécessaire / apprentissage minimal pour l'opérateur
- Aucune lentille corrective (d'essai) nécessaire ; les patients peuvent porter leurs propres lentilles ou ne pas en porter (écart maximal : 7 D par rapport à la réfraction oculaire du patient)
- Aucun bandeau oculaire nécessaire pour l'oeil opposé (non testé) – il est masqué automatiquement
- Non influencé par l'éclairage ambiant – peut être utilisé avec un éclairage ambiant normal
- Non influencé par la taille de la pupille (jusqu'à 2 mm)
- Vaste base intégrée de données de référence normative selon l'âge
- Validation clinique de classe internationale par les chercheurs les plus connus dans ce domaine
- Corrélation statistique avec l'analyseur de champ Humphrey
- Conçu pour permettre les mises à niveau du logiciel

COMPOSANTS DE L'INSTRUMENT CÔTÉ PATIENT



COMPOSANTS DE L'INSTRUMENT CÔTÉ OPÉRATEUR


Panneau de contôle opérateur
Boutons opérateur (bleus)
Bouton annulation
Écran ACL opérateur
Boutons de réglage contraste de l'écran ACL opérateur
Papier de l'imprimante
Encoche de la porte d'accès papier
Porte d'accès papier
Encoche de la porte d'accès papier
Ouverture de sortie papier
Levier de dégagement papier

COMPOSANTS DE L'INSTRUMENT

L'instrument est doté de sept boutons qui contrôlent son fonctionnement. Ils sont situés à côté de l'écran à cristaux liquides de l'opérateur (ACL).

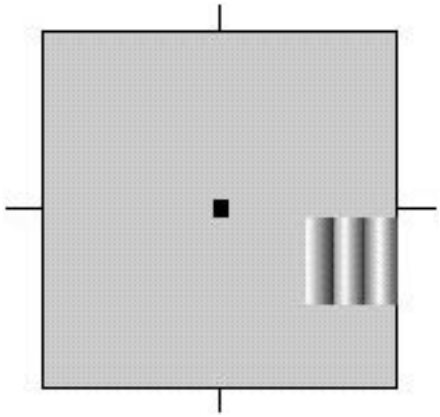
- Quatre boutons BLEUS, situés sur le côté gauche de l'écran ACL
- Un bouton annulation/retour VERT, situé au-dessous des quatre boutons BLEUS
- Deux boutons de réglage du contraste de l'écran ACL (flèche vers le bas et flèche vers le haut), situés à côté du symbole de contraste, directement au-dessous de l'écran ACL
-

Plus bas sous l'écran ACL, une porte d'accès papier permet d'accéder à l'imprimante thermique interne pour remplacer le papier épuisé. L'instrument est doté d'une visière patient coulissante permettant de sélectionner l'oeil à tester et masquant automatiquement l'oeil opposé (non testé). Il est également muni d'un bouton-réponse patient amovible, d'un cordon d'alimentation et d'un capuchon d'étalonnage.

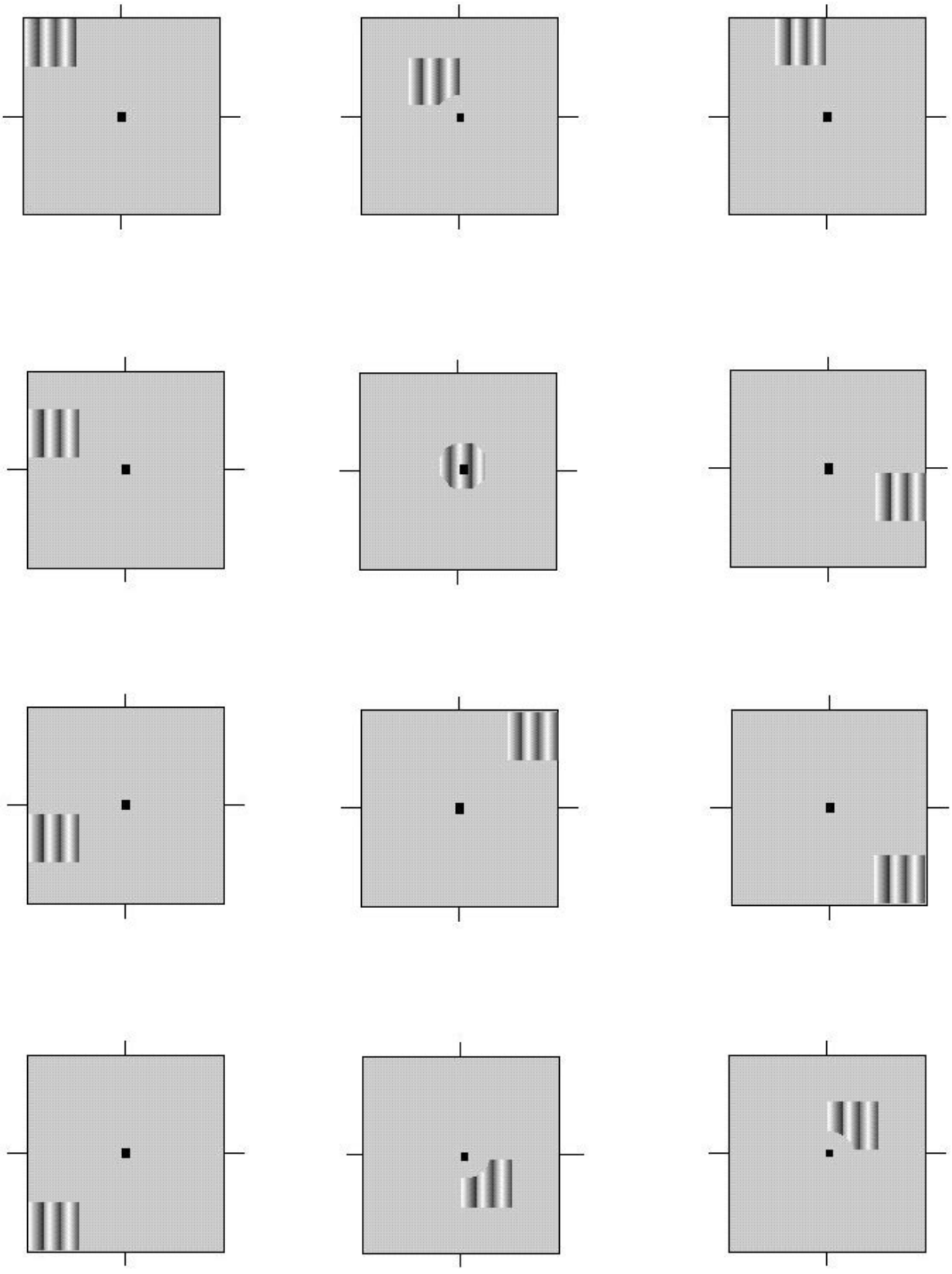
GÉNÉRALITÉS CONCERNANT LA FDT

La **FDT** isole un sous-ensemble de cellules ganglionnaires rétiniennes dans la voie magnocellulaire (cellules M). Ces cellules M possèdent des fibres de grand diamètre et ne constituent que de 3 % à 5 % de toutes les cellules ganglionnaires rétiniennes. En raison des dommages que ces cellules subissent au cours d'une maladie, la FDT permet de détecter la perte de champ visuel.

.



MIRES D'ÉCRAN VIDÉO PATIENT



DÉBALLAGE

Cet instrument peut être employé par toute personne qui en connaît le fonctionnement comme décrit dans ce manuel ; aucune qualification spéciale n'est nécessaire. Toute personne utilisant cet instrument devra avoir lu au préalable et assimilé le guide d'utilisation. Seuls les ophtalmologues adéquatement formés sont habilités à en interpréter les résultats.

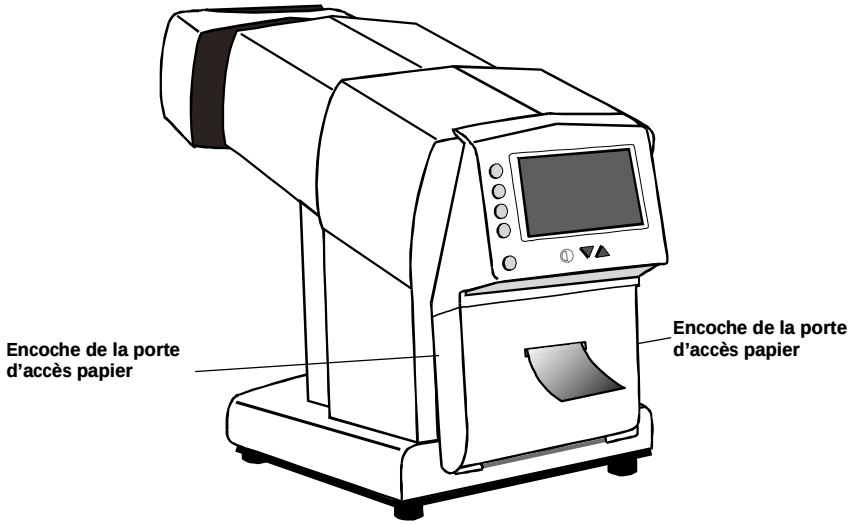
Ouvrir le carton d'expédition en coupant avec soin la bande de papier adhésif qui en ferme les rabats supérieurs. Sortir la plaque moulée en mousse contenant le bouton-réponse patient, le cordon d'alimentation et un rouleau de papier supplémentaire. Sortir l'instrument de la plaque en mousse restante en le saisissant par les deux encoches dont il est muni et le poser sur une surface plate et stable. Le sortir de son sac en plastique. L'emploi d'une chaise et/ou d'une table réglable en hauteur est recommandé pour exécuter les tests.

Après avoir déballé l'instrument et ses composants, s'assurer que les éléments suivants ont été reçus en bon état :

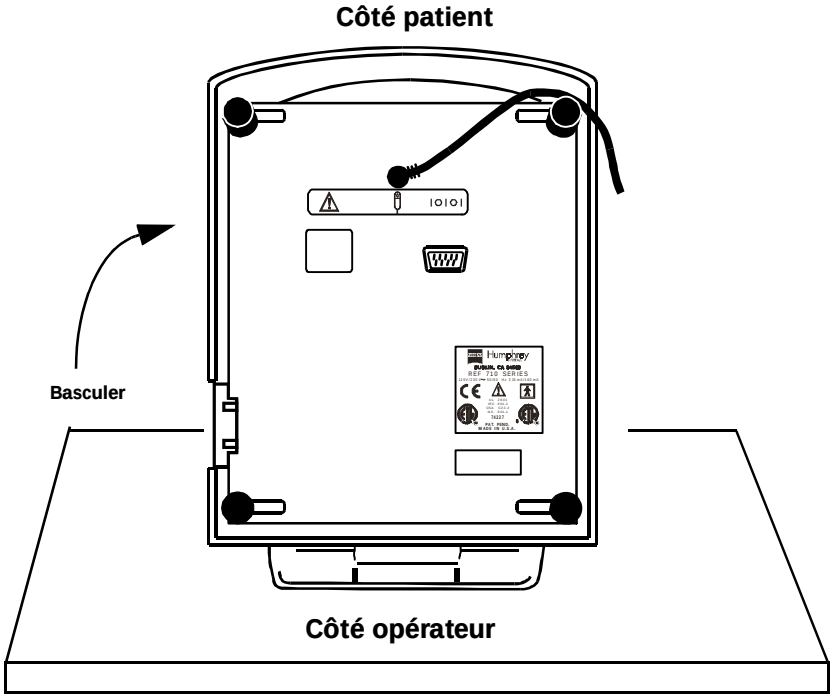
- Instrument de mesure du champ visuel à FDT Humphrey
- Capuchon d'étalonnage (couvrant l'oculaire patient à l'intérieur de la visière patient)
- Bouton-réponse patient
- Cordon d'alimentation (convenant à la tension locale)
- Rouleau de papier supplémentaire

CONSERVER LES MATÉRIAUX D'EXPÉDITION (CARTON ET EMBALLAGE) EN CAS DE DOMMAGES SURVENUS PENDANT L'EXPÉDITION OU POUR RENVOI ULTÉRIEUR, LE CAS ÉCHÉANT, À UN CENTRE DE SERVICE OU DE DISTRIBUTION AGRÉÉ.

⚠ **Après avoir déballé l'instrument,** tirer **vers le bas la porte d'accès papier** (au-dessous de l'écran ACL), en utilisant les encoches prévues pour les doigts, situées de part et d'autre de la porte. **Enlever la cale en mousse destinée à protéger l'imprimante pendant l'expédition *avant* d'utiliser cette dernière.** Refermer la porte d'accès papier en guidant le papier pour le faire sortir par l'ouverture ménagée dans la porte. **Si la cale de protection n'est pas retirée, l'imprimante ne fonctionnera pas correctement**.



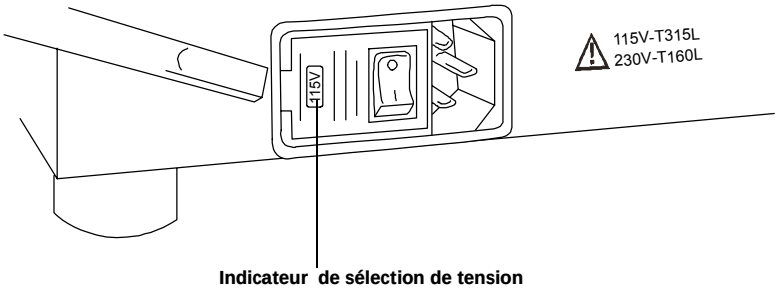
PRÉPARATION À L'EMPLOI ET MISE SOUS TENSION



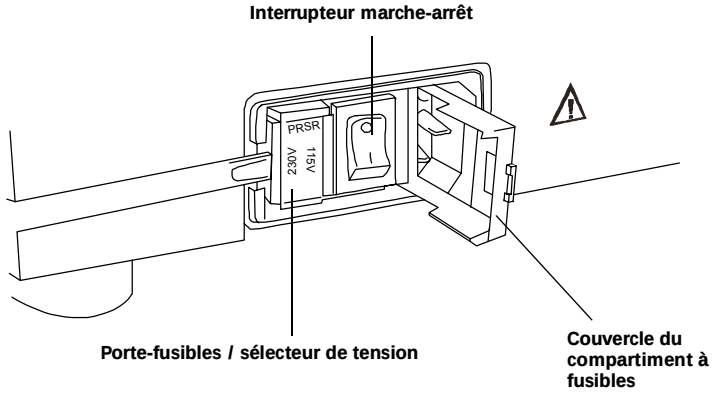
En faisant face au côté patient de l'instrument, incliner ce dernier pour enficher le connecteur du bouton-réponse patientdans la petite douille ronde du connecteur. La douille est située sous la base de l'unité (au centre), près du symbole du bouton-réponse patient .

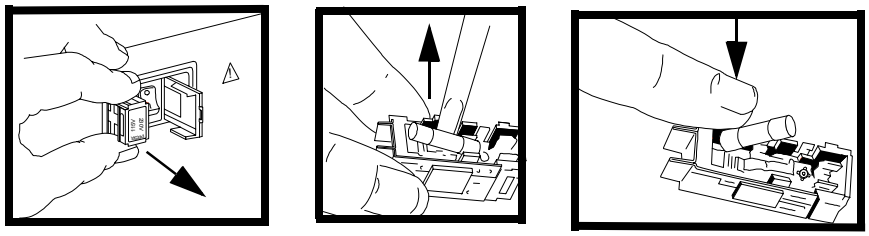
⚠ SÉLECTION DE LA TENSION DE FONCTIONNEMENT – Avant de brancher le cordon d'alimentation dans le connecteur d'entrée et de mettre l'instrument sous tension, sélectionner la tension de fonctionnement désirée : 115 V ou 230 V. S'assurer que les fusibles utilisés conviennent à la tension choisie.

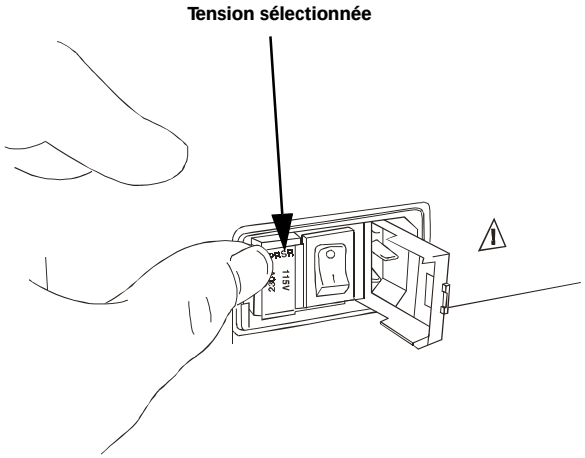
Avant de raccorder le cordon d'alimentation et de mettre l'instrument sous tension, s'assurer que **l'indicateur de sélection de tension** situé à côté de **l'interrupteur marche-arrêt O/I** indique la tension de fonctionnement appropriée (115 V ou 230 V).



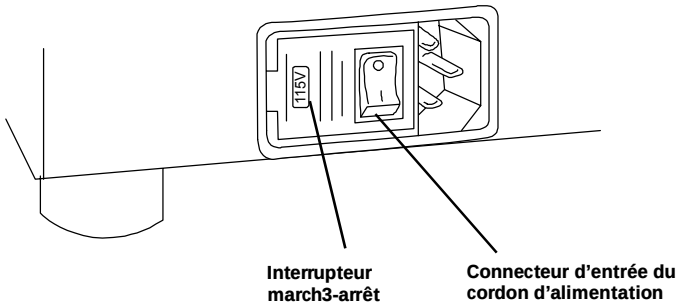
Pour mettre le porte-fusibles / sélecteur de tension à la tension de fonctionnement appropriée, s'assurer que le cordon d'alimentation N'EST PAS raccordé et, à l'aide d'un petit tournevis plat, ouvrir le couvercle du compartiment à fusibles. Sortir le porte-fusibles / sélecteur de tension à l'aide du petit tournevis plat, et noter l'emplacement des fusibles avant de les enlever. Sortir les deux fusibles avec précaution et les remplacer par les fusibles indiqués sur l'étiquette de remplacement (pour **115 V** utiliser un fusible du type **T 0,315 A 250 V**; pour **230 V** un fusible du type **T 0,160 A 250 V**. Faire tourner le porte-fusibles / sélecteur de tension de manière à ce que la tension soit visible lorsque la porte de sélection de tension est fermée. Remettre le porte-fusibles en place. Refermer le couvercle du porte-fusibles et s'assurer que la tension correcte est visible dans la fenêtre de sélection de tension. Pour les numéros de référence des fusibles et les détails de commandes, voir la section de ce manuel intitulée Pièces et accessoires de rechange.





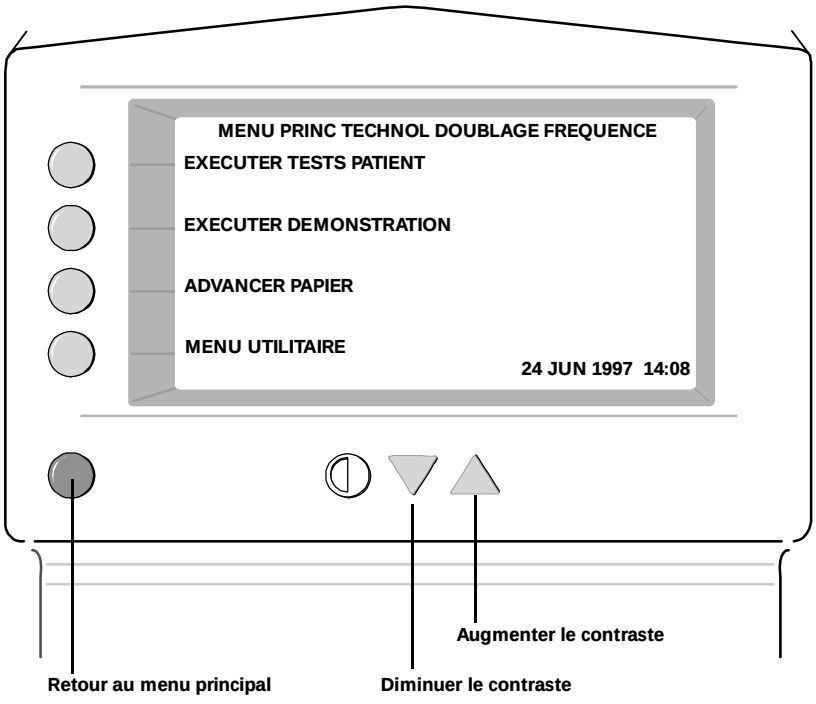


Enficher le cordon d'alimentation amovible de qualité hôpitaux approprié dans le connecteur d'entrée situé du côté droit de l'opérateur ; enficher le côté opposé du cordon dans une prise murale standard.



Pour mettre l'instrument SOUS TENSION ,mettre **l'interrupteur marche-arrêt (O/I)**, situé à côté du connecteur d'alimentation, sur la **position** MARCHE (**I**). L'instrument exécute des auto-diagnostics internes et, au bout de 15 secondes environ, il émet deux doubles bips. Le **MENU PRINCIPAL À FDT** apparaît alors sur l'écran ACL de l'opérateur. Si ce n'est pas le cas, voir la section de ce manuel consacrée au dépannage.

Remarque : Il peut s'avérer nécessaire de régler le **contraste de l'ACL** fin de lire l'écran ACL de l'opérateur ; utiliser les boutons en forme de triangle situés au-dessous de l'écran ACL pour augmenter le contraste (flèche vers le haut) ou le diminuer (flèche vers le bas).

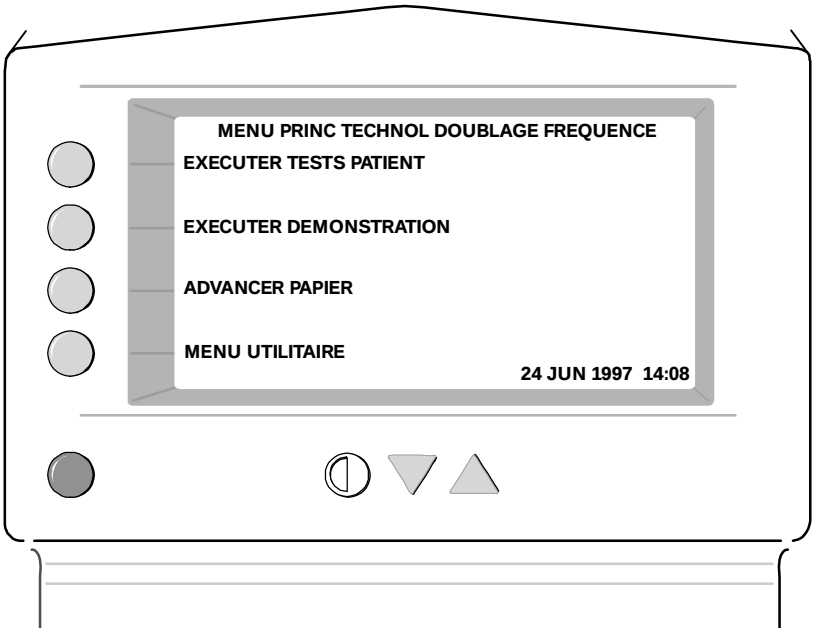


Remarque : Il est possible d'utiliser le **bouton VERT** à n'importe quel moment pour retourner au menu précédent et au **MENU PRINCIPAL FDT** (l'enfoncer plusieurs fois si nécessaire pour retourner au **MENU PRINCIPAL FDT**).

PRÉPARATION À UN TEST PATIENT

Retirer le CAPUCHON D'ÉTALONNAGE de l'oculaire du patient. Lorsque l'instrument n'est pas utilisé, remettre le capuchon sur l'oculaire afin de réduire au minimum l'accumulation de poussière et de débris sur ce dernier.

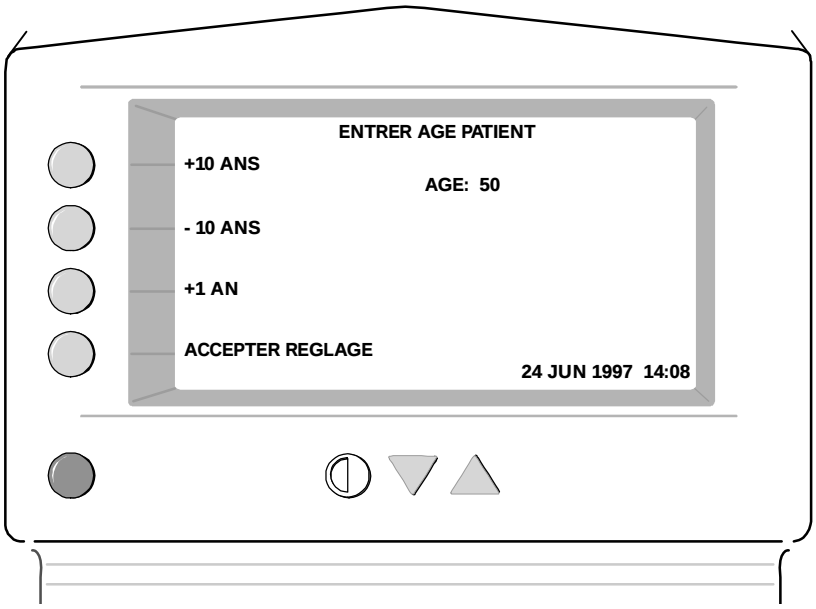
Dans le **MENU PRINCIPAL FDT** sélectionner **EXÉCUTER TESTS PATIENT** pour la préparation à un **TEST DE DÉPISTAGE C-20** à un **TEST PLEIN SEUIL C-20**, ou à un **TEST PLEIN SEUIL N-30.**



Remarque : Une fois que **EXÉCUTER TESTS PATIENT** a été sélectionné, les stimuli typiques de la FDT sont affichés automatiquement afin de familiariser le patient avec le test avant de le commencer.

Entrer l'âge du patient

L'unité démarre avec un **ÂGE** de 50 ans. Sélectionner + **10 ANS (bouton SUPÉRIEUR BLEU)** pour augmenter l'âge par tranches de 10 ans (ex. 60, 70, etc.), ou **- 10 ANS (2ème bouton BLEU à partir du haut)** pour diminuer l'âge par tranches de 10 ans. Puis, sélectionner **+ 1 AN (3ème bouton BLEU à partir du haut)** pour augmenter l'âge par tranches de 1 an afin d'obtenir l'âge exact du patient (ex. 51, 52, etc.). Sélectionner **ACCEPTER RÉGLAGE (bouton BLEU INFÉRIEUR)** lorsque l'**ÂGE**correct est affiché.



Faire glisser **la visière patient** sur la **position de test oeil droit** (à droite de l'opérateur, lorsqu'il regarde le patient).

Remarque : Pour **omettre l'oeil droit** (c.-à-d. pour ne tester que l'oeil gauche), faire glisser **la visière patient** sur la **position de test oeil gauche** (à gauche de l'opérateur, lorsqu'il regarde le patient), puis sélectionner **OMETTRE OEIL DROIT.**

Préparation du patient

Placer le **bouton-réponse patient** dans la main de ce dernier et lui montrer comment appuyer dessus. Lui demander de placer son front contre **l'appuie-frontet** de regarder **l'écran vidéo à travers l'oculaire**. Régler la **hauteur** de la chaise ou de la table (ou des deux) afin que le patient soit assis confortablement. Lui demander s'il voit dans l'oculaire tout l'écran vidéo, y compris les quatre coins, ainsi que le point noir du milieu.

Remarque : S'assurer que le patient est assis confortablement (et non courbé) et régler, selon les besoins, la hauteur de la chaise ou de la table (ou des deux).

Réfraction oculaire du patient

Pendant le test **FDT** le patient peut porter des lentilles correctrices ou non (si la différence entre l'indice de réfraction des lentilles et la vision non corrigée n'est pas supérieure à 7 D). S'il porte des lunettes, lui demander si ses lunettes n'obscurcissent aucune partie illuminée de l'écran. S'il porte des lunettes ou des lentilles teintées, lui demander de les enlever pour le test, ou modifier le contraste en fonction de l'éclairage (photochromique). Le patient peut porter des lentilles bifocales ou progressives (sauf si les lentilles progressives ont une correction de sphère-distance de plus de 3 D).

Expliquer le test au patient

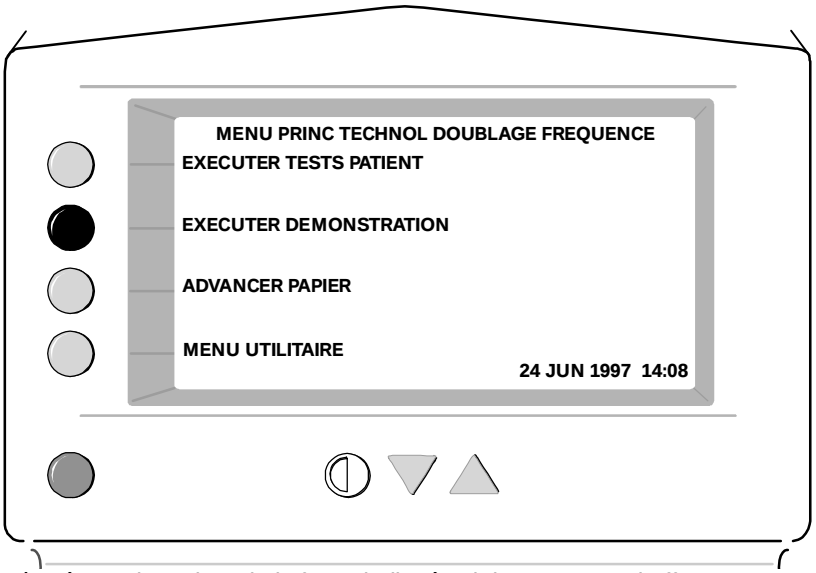
« Vous regardez maintenant une démonstration du test. Pouvez-vous voir le point noir au milieu et tout l'écran vidéo ? Vous devez fixer le point noir pendant tout le test. »

« De temps à autre, vous verrez des mires composées de **barres verticales oscillantes en noir et blanc** qui apparaîtront brièvement sur différentes parties de l'écran. Ces mires seront **parfois peu visibles**, parfois **très distinctes**. Vous ne les verrez sans doute pas tout le temps. Chaque fois que vous verrez les **barres verticales oscillantes en noir et blanc** de l'une des mires, **vous appuierez une fois sur le bouton-réponse.** Pouvez-vous voir ces mires dans le test de démonstration ? Exercez-vous maintenant et appuyez sur le bouton quand vous voyez les mires. »

« Vous pouvez cligner des yeux si vous le désirez ; faites-le de préférence quand vous appuyez sur le bouton-réponse. Si vous avez besoin de vous reposer pendant le test ou si vous voulez poser des questions, vous pouvez interrompre le test en appuyant sur le bouton-réponse et en le maintenant enfoncé. Avez-vous des questions à poser ? Comprenez-vous comment s'effectue le test ? »

« Je vais maintenant commencer le test. Vous verrez plusieurs éclairs brefs, puis le test démarrera. Appuyez sur le bouton-réponse chaque fois que vous verrez les **barres verticales oscillantes en noir et blanc** de l'une des mires, même si elles sont à peine visibles. N'oubliez pas de **fixer le point noir au milieu de l'écran** pendant tout le test. »

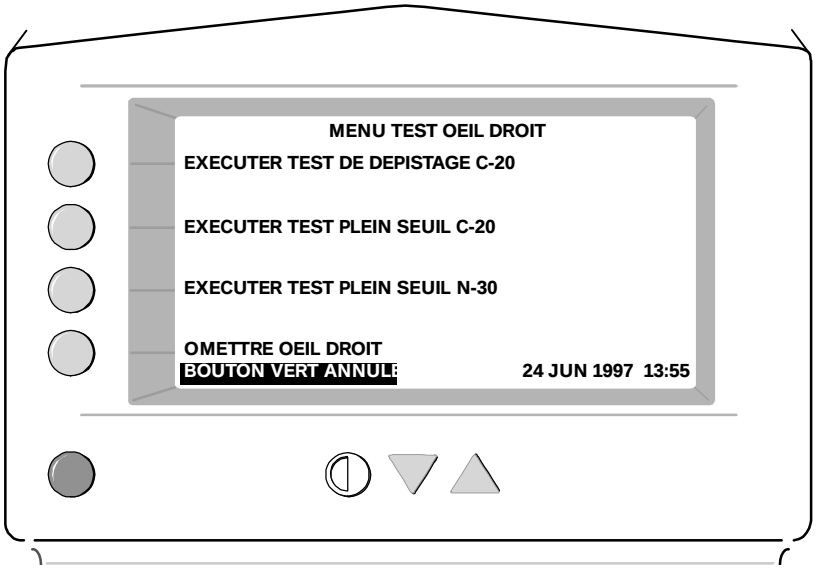
Remarque : Pour aider si nécessaire le patient à comprendre le test, un T**EST DE DÉMONSTRATION** séparé est accessible à partir du **MENU PRINCIPAL FDT**. Pour exécuter le test de démonstration, sélectionner **EXÉCUTER DÉMONSTRATION (2ème bouton BLEU à partir du haut)** dans le **MENU PRINCIPAL FDT**. Une démonstration des stimuli du test commence automatiquement. Le patient se familiarisera alors avec le test en s'exerçant à utiliser le **BOUTON-RÉPONSE.** (Lui demander de regarder dans l'oculaire situé dans la visière patient, puis faire un essai.) Appuyer ensuite sur le **bouton VERT** pour annuler le test simulé et retourner au **MENU PRINCIPAL FDT**.



Veiller à préparer le patient de la façon indiquée ci-dessus avant d'effectuer un test simulé.

EXÉCUTION D'UN TEST DE DÉPISTAGE OU DE SEUIL PATIENT

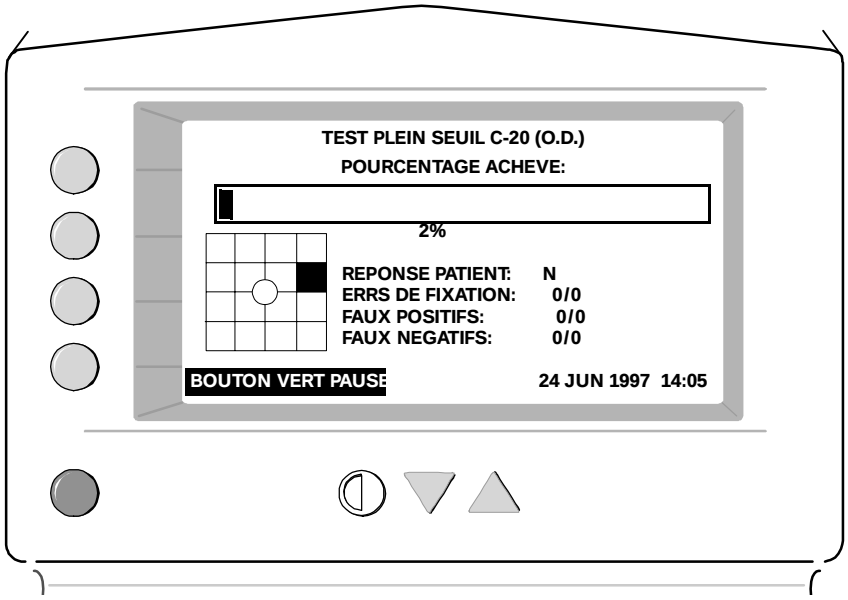
Au menu **TEST OEIL DROIT** sélectionner **EXÉCUTER TEST DE DÉPISTAGE C-20, EXÉCUTER TEST PLEIN SEUIL C-20** ou **EXÉCUTER TEST PLEIN SEUIL N-30**. Le test de l'oeil droit commence *immédiatement* après une brève vérification d'étalonnage.


MENU TEST OEIL DROIT
EXECUTER TEST DE DEPISTAGE C-20
EXECUTER TEST PLEIN SEUIL C-20
EXECUTER TEST PLEIN SEUIL N-30
OMETTRE OEIL DROIT
BOUTON VERT ANNULE
24 JUN 1997 13:55

Remarque : Pour **omettre** le test de **l'oeil droit** et ne tester que l'oeil gauche, sélectionner **OMETTRE OEIL DROIT (bouton inférieur)** ***avant*** de sélectionner un test de **DÉPISTAGE** uo de **SEUIL**.

Remarque : L'écran ACL de l'opérateur indique si la lumière ambiante est trop forte pour effectuer un test fiable. Diminuer l'éclairage de la pièce ou effectuer le test à un emplacement convenant mieux. Par ailleurs, l'écran signale également si le bouton-réponse patient n'est pas raccordé ou si la visière patient est sur la position de l'oeil à ne pas tester.

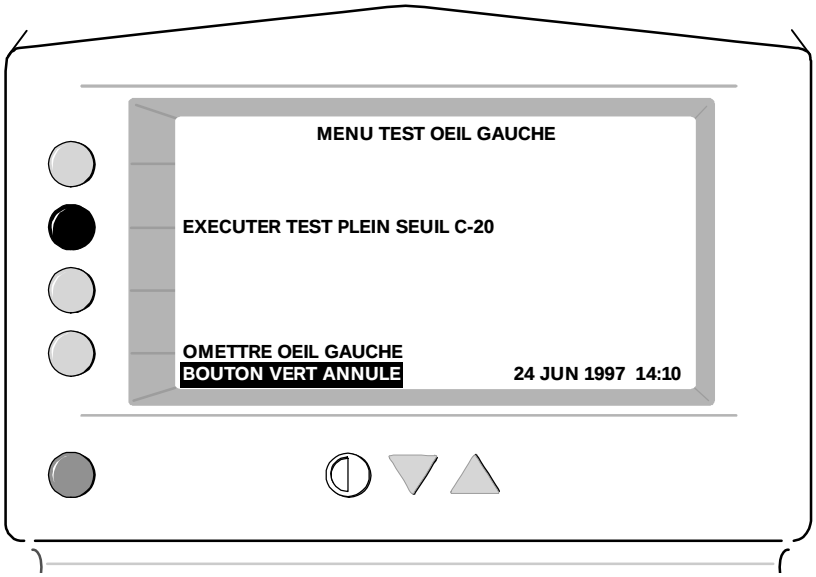
L'échelle **POURCENTAGE ACHEVÉ** la zone du champ testé, la **RÉPONSE PATIENT,** les **ERRS DE FIXATION,** les **FAUX POSITIFS,** et **FAUX NÉGATIFS** sont affichés sur l'écran ACL pendant le test. Rappeler au patient de regarder le point noir au milieu de l'écran et l'informer, 3 ou 4 fois pendant le test, du pourcentage approximatif achevé, afin de l'encourager. Surveiller les essais-pièges (**ERRS DE FIXATION, FAUX POSITIFS et FAUX NÉGATIFS)** pendant le test. Les champs d'affichage des essais-pièges seront illuminés sur l'écran ACL si le patient a réagi à 2 essais-pièges ou plus. Un taux d'essais-pièges élevé indique des résultats non fiables ; dans ce cas, recommencer ou répéter le test.



Remarque :Il est possible d'**INTERROMPRE** ou de **REDÉMARRER** le test en appuyant sur le **bouton VERT** à n'importe quel moment. Suivre les instructions de l'écran ACL pour **CONTINUER LE TEST** ou **REDÉMARRER LE TEST** après une **interruption**. Le patient peut également INTERROMPRE le test (pour se reposer, etc.) en appuyant sur le bouton-réponse et en le maintenant enfoncé. Le test reprendra automatiquement lorsque le patient aura relâché le **bouton-réponse**. Pendant une pause du patient, il est également possible de sélectionner **PAUSE OPÉRATEUR (bouton VERT)** afin d'interrompre momentanément le test.

Remarque : Un **TEST DE DÉPISTAGE C-20** prend moins **d'1 minute** (par oeil), un **TEST PLEIN SEUIL C-20** prend environ **4 minutes** (par oeil) et un **TEST PLEIN SEUIL N-30** prend environ 4 1/2 minutes.

À la fin du test de l'oeil droit, l'écran ACL de l'opérateur invite à procéder au test de l'oeil gauche. Faire glisser la **visière patient** sur la **position de test oeil gauche** (à gauche de l'opérateur, lorsqu'il regarde le patient). **Préparer le patient. Au menu TEST OEIL GAUCHE**, sélectionner **EXÉCUTER TEST DE DÉPISTAGE C-20 (bouton opérateur SUPÉRIEUR), EXÉCUTER TEST PLEIN SEUIL C-20 (2ème bouton opérateur à partir du haut)**, ou **EXÉCUTER TEST PLEIN SEUIL N-30 (3ème bouton opérateur à partir du haut)** pour commencer le test de l'oeil droit immédiatement après une brève vérification d'étalonnage.

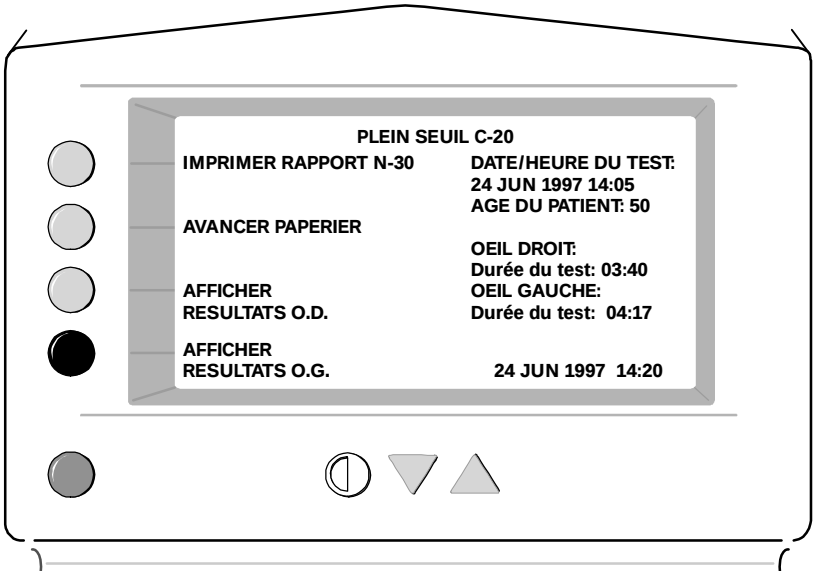


Remarque : our omettre le test de **l'oeil gauche** et passer au menu des résultats, sélectionner **OMETTRE OEIL GAUCHE (bouton opérateur INFÉRIEUR)** Pour aller au menu des résultats.

AFFICHAGE ET IMPRESSION DE RÉSULTATS DU TEST

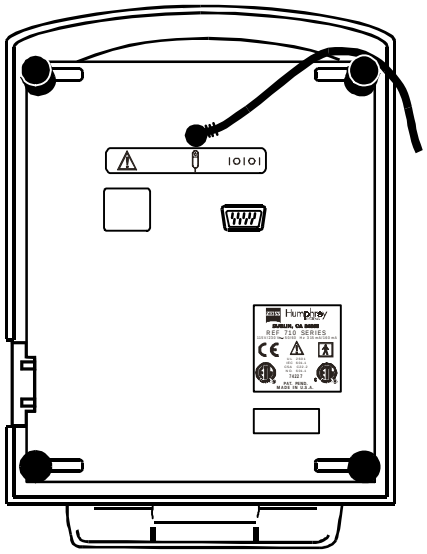
Les résultats peuvent être affichés sur l'écran ACL de l'opérateur et imprimés à partir du menu des résultats. À la fin d'un test, ils sont imprimés automatiquement (le réglage par défaut est l'impression automatique), puis le menu des résultats du test apparaît automatiquement sur l'écran ACL.

Sélectionner soit **AFFICHER RÉSULTATS OEIL DROIT (3ème bouton opérateur à partir du haut)** ou **AFFICHER RÉSULTATS OEIL GAUCHE (bouton opérateur INFÉRIEUR)** pour afficher sur l'écran ACL les résultats du patient qui vient d'être testé. Utiliser le **bouton VERT** pour retourner à l'écran précédent et alterner entre les résultats des deux yeux ou pour retourner au **MENU PRINCIPAL FDT** (appuyer dessus deux fois si nécessaire). Sélectionner **IMPRIMER RAPPORT (bouton opérateur SUPÉRIEUR)** pour obtenir des copies supplémentaires des résultats du patient qui vient d'être testé (il est possible d'imprimer plusieurs copies).



Remarque : Une fois le test terminé, il est également possible de sélectionner **RÉSULTATS DERNIER PATIENT (3ème bouton opérateur à partir du haut)**d ans le **MENU PRINCIPAL FDT** pour afficher ou imprimer les résultats du patient qui vient d'être testé. Ces résultats restent en mémoire *jusqu'au début d'un autre test ou jusqu'à la mise hors tension de l'instrument.*

UTILISATION DE L'INTERFACE ORDINATEUR SÉRIE RS-232



Un connecteur externe d'interface série RS-232 est situé à la base de l'instrument. Cette interface permet de transférer les résultats de l'instrument à un ordinateur grâce au câble d'interface et à un logiciel. Pour des informations détaillées sur l'emploi de l'interface, voir les instructions de fonctionnement d'un PC avec FDT, disponibles auprès des représentants agréés.

EXPLICATION DES RÉSULTATS DU TEST DE DÉPISTAGE C-20

Un tracé des 17 zones de champ testées est imprimé (voir les échantillons figurant aux pages suivantes) et affiché sur l'écran ACL de l'opérateur pour le **TEST DE DÉPISTAGE C-20** supra-liminaire de chaque oeil. Chaque zone est soit *blanc pur*, soit *ombrée, avec trois nuances possibles*.

« DANS LES LIMITES NORMALES » – Le patient a *répondu positivement* au test (au premier ou au deuxième essai), à un degré de contraste auquel réagiraient **99 % (P > = 1 %)** des sujets normaux du même âge, au même point du test et avec le même ombrage.

« PERTE RELATIVE LÉGÈRE » – Le patient *n'a pas répondu positivement*, au bout de 2 essais, au degré de contraste auquel réagirait **1 % (P = 1 %)** es sujets normaux du même âge (l'instrument reteste tout point manqué une seconde fois pour la norme d'âge **de 1 %**), au même point du test et avec le même ombrage.

« PERTE RELATIVE MODÉRÉE » – Le patient *n'a pas répondu positivement* au bout de 3 essais : deux fois au degré de contraste auquel réagirait **1 % (P = 1 %)** des sujets normaux du même âge, et une troisième fois au degré de contraste auquel réagirait **0,5 %)** des sujets, au même point du test et avec le même ombrage.

« PERTE GRAVE » – Le patient *n'a pas répondu positivement* au bout de 4 essais, au même point du test et avec le même ombrage : les 3 essais indiqués ci-dessus, plus un quatrième au degré de contraste **maximum** de l'instrument.

Lors de l'examen des résultats du test du champ visuel, il est important de tenir compte des **indicateurs de fiabilité** (essais-pièges). Pour le test de dépistage, les deux indicateurs de fiabilité suivants apparaissent sur le rapport imprimé et sur l'écran ACL. Ils constituent une évaluation importante de la fiabilité du patient lors du test (et de la fiabilité des résultats). Ils sont exprimés en nombre de réponses par rapport au nombre d'essais-pièges présentés. Par exemple, 1/3 indique que le patient a réagi à 1 des 3 essais-pièges présentés.

FIXATION ERRS : 0/3
FALSE POS ERRS : 0/3

ERREURS DE FIXATION – Le nombre de réponses du patient à une mire placée dans la zone morte par rapport au nombre total d'essais de fixation (nombre total de mires placées dans la zone morte). Trois **essais-pièges de FIXATION** seront présentés au hasard pour chaque oeil. Les erreurs de fixation indiquent que le patient ne maintient pas une bonne fixation pendant le test, est mal placé, ou ne comprend pas le test.

FAUX POSITIFS – Le nombre de réponses du patient à une « pause » dans la séquence de test (pas de mire présentée) par rapport au nombre total de « pauses » dans la séquence de test. Trois **essais-pièges FAUX POSITIFS** seront présentés au hasard pour chaque oeil. Les FAUX POSITIFS indiquent que le patient appuie sur le bouton même s'il ne voit aucune mire, ou qu'il ne comprend pas le test.

EXPLICATION DES RÉSULTATS DES TESTS PLEIN SEUIL C20 ET N-30

Un tracé des 17 ou 19 zones de champ testées est imprimé (voir les échantillons figurant aux pages suivantes) et un tracé combiné est affiché sur l'écran ACL pour les **TESTS PLEIN SEUIL C-20 et N-30** de chaque oeil. Le premier tracé contient une valeur du seuil de contraste exprimée en **dB** pour chaque zone testée. Le second, un tracé de l'écart est soit *blanc pur* soit *ombré avec* ***quatre*** *nuances possibles* correspondant aux valeurs normatives significatives pour chaque zone testée. Le tracé combiné des résultats affiché sur l'écran ACL indique à la fois la valeur numérique du seuil de contraste et l'ombrage pour chaque zone testée.

Le patient a atteint un seuil qu'atteindraient environ **95 % (P > =5 %)** des sujets normaux du même âge, au même point du test et avec le même ombrage.

La probabilité qu'un sujet normal du même âge atteigne le seuil atteint par ce patient est de moins de **5 % (P < 5 %)** au même point du test et avec le même ombrage.

La probabilité qu'un sujet normal du même âge atteigne le seuil atteint par ce patient est de moins de **2 % (P < 2 %)** au même point du test et avec le même ombrage.

La probabilité qu'un sujet normal du même âge atteigne le seuil atteint par ce patient est de moins de **1 % (P < 1 %)** au même point du test et avec le même ombrage.

La probabilité qu'un sujet normal du même âge atteigne le seuil atteint par ce patient est de moins de **0,5 % (P < 0,5 %)** au même point du test et avec le même ombrage. Cet ombrage apparaît également si le patient **n'a pas réagi** au **degré de contraste maximum** de l'instrument (qui indiquera **0 dB**).

Lors de l'examen des résultats du test du champ visuel, il est important de tenir compte des **indicateurs de fiabilité** (essais-pièges). Pour le test de dépistage, les deux indicateurs de fiabilité suivants apparaissent sur le rapport imprimé et sur l'écran ACL. Ils constituent une évaluation importante de la fiabilité du patient lors du test (et de la fiabilité des résultats). Ils sont exprimés en nombre de réponses par rapport au nombre d'essais-pièges présentés. Par exemple, 1/3 indique que le patient a réagi à 1 des 3 essais-pièges présentés.

FIXATION ERRS : 0/0
FALSE POS ERRS : 0/0
FALSE NEG ERRS : 0/0

ERREURS DE FIXATION – Le nombre de réponses du patient à une mire placée dans la zone morte, par rapport au nombre total de tests de fixation (nombre total de mires placées dans la zone morte). Six **essais-pièges de FIXATION** seront présentés au hasard pour chaque oeil lors du TEST C-20 et du TEST N-30. Les erreurs de fixation indiquent que le patient ne maintient pas une bonne fixation pendant le test, est mal placé, ou ne comprend pas le test.

FAUX POSITIFS – Le nombre de réponses du patient à une « pause » dans la séquence de test (pas de mire présentée), par rapport au nombre total de « pauses » dans la séquence de test. Six **essais-pièges FAUX POSITIFS** seront présentés au hasard pour chaque oeil lors du TEST C-20, et huit lors du TEST N-30. Les FAUX POSITIFS indiquent que le patient appuie sur le bouton même s'il ne voit aucune mire, ou qu'il ne comprend pas le test.

FAUX NÉGATIFS – Le nombre de fois où le patient ne répond pas à une mire, au degré de contraste maximum de l'instrument, par rapport au nombre total de mires présentées, au degré de contraste maximum. Trois **essais-pièges FAUX NÉGATIFS** seront présentés au hasard pour chaque oeil lors du TEST C-20, et cinq lors du TEST N-30. Les FAUX NÉGATIFS indiquent que le patient ne fait sans doute pas attention, ne comprend pas le test, ou a une perte grave au point du ou des essais-pièges FAUX NÉGATIFS.

Pour les tests de seuil, l'instrument applique une stratégie de seuil en escalier appelée **recherche binaire modifiée (MOBS)**[1] . La plage des valeurs possibles des seuils pour les données brutes(somme des seuils patient) se situe entre le contraste maximum à 0 dB (sensibilité minimum du patient) et le **contraste minimum à 56 dB** (sensibilité maximum du patient). La formule de calcul des valeurs en dB est $\log_{10}(2048/c)*10*H$, où c est compris entre 1 (contraste minimum) et 2048 (contraste maximum), et H est d'environ 2 Il est à noter que **XX dB** sera affiché s'il est impossible de déterminer le seuil, en raison de réponses patient atypiques qui ne répondent pas aux critères des seuils **MOBS** L'ampleur des valeurs de seuils est en corrélation directe avec celles de l'analyseur de champ Humphrey.

L'instrument fournit également des indices statistiques globaux **EM et ESM**, calculés à partir de points situés sur tout le champ visuel pour le test de seuil. Ces indices réduisent les résultats de seuil individuel à un seul nombre afin de fournir des informations d'ensemble sur tout le champ visuel. L'ampleur des valeurs **EM et ESM** est en corrélation directe avec celles des indices **EM et ESM** de l'analyseur de champ Humphrey. Les formules de calcul des indices EM & ESM figurent dans les ouvrages cités ci-après (2,3).

« L'indice **MD (écart moyen-EM)** indique la gravité d'ensemble de la perte de champ visuel. Il est influencé à la fois par le degré de perte et par le nombre de zones affectées. Un nombre positif indique que la sensibilité moyenne se situe au-dessus de la norme moyenne pour l'âge, un nombre négatif qu'elle se situe au-dessous de la norme moyenne. »[2]

Quand la valeur **EM** est ***INFÉRIEURE*** à celle de **95 %** des champs FDT normaux, la probabilité percentile (P < 5 %, P < 2 %, P < 1 %, ou P < 0,5 %) est indiquée sur l'écran ACL et dans le rapport imprimé.

« L'indice **PSD (écart standard par point de mire-ESM)** indique l'écart standard de la différence de chaque valeur de sensibilité par rapport à la valeur prévue (en fonction de la valeur normale à ce point et de l'indice d'écart moyen), chaque différence étant pondérée en fonction de la variance des valeurs normales à ce point. La valeur **PSD** est faible dans un champ normal ou dans un champ dont tous les points sont anormaux au même degré. Elle s'accroît à mesure que certains points sont plus touchés que d'autres ; elle constitue donc un indice de changement localisé dans le champ ».[3]

Quand la valeur **ESM** est **SUPÉRIEURE** à **95 %**des champs FDTnormaux, la probabilité percentile (P < 5 %, P < 2 %, P < 1 % ou P< 0,5 %) est indiquée sur l'écran ACL et dans le rapport imprimé.

1 Tyrrell RA, Owens DA: A New Technique to Rapidly Assess the Resting States of the Eyes and Other Threshold Phenomena: the Modified Binary Search (MOBS) Whitely Psychology Laboratories, Pennsylvania State University.

2 Anderson, DR: Automated Static Perimetry Mosby Year Book, St. Louis, 1992; p. 84.

3 Anderson, DR: Automated Static Perimetry Mosby Year Book, St. Louis, 1992; p. 86.

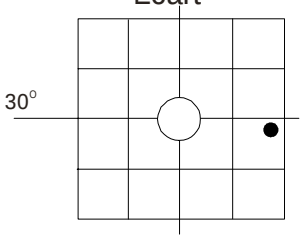
ÉCHANTILLON DES RÉSULTATS DU TEST DE DÉPISTAGE C-20

DEPISTAGE C-20

NOM _____
AGE 67 ID _____
30 JUN 1997 13:02

OEIL DROIT
Durée du test : 00:43 min

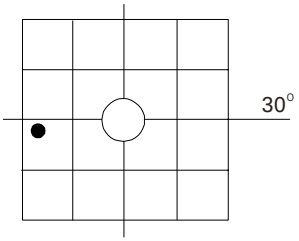
Ecart



ERRS DE FIXATION: 0/3
FAUX POSITIFS: 0/3

OEIL GAUCHE
Durée du test : 00:40 min

Ecart



ERRS DE FIXATION: 0/3
FAUX POSITIFS: 0/3

DANS LES LIMITES NORMALES
PERTE RELATIVE LEGERE
PERTE RELATIVE MODEREE
PERTE GRAVE

WelchAllyn™
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS Humphrey SYSTEMS

ÉÇHANTILLON DES RÉSULTATS DU TEST DE SEUIL C-20

PLEIN SEUIL C-20

NOM _____
AGE 55 ID _____
01 JUL 1997 12:13

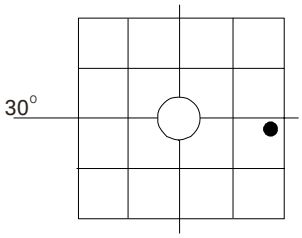
OEIL DROIT
Durée du test : 03:28 min

Seuil (dB)

34	35	31	31
32	35	31	30
31	35	35	30
30	31	31	34

32

Ecart



EM +2,54 dB
ESM +2,75 dB

ERRS DE FIXATION: 0/6
FAUX POSITIFS: 0/6
FAUX NEGATIFS: 0/3

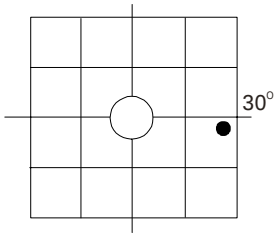
OEIL GAUCHE
Durée du test : 04:13 min

Seuil (dB)

34	30	33	31
31	30	31	33
30	33	31	29
32	29	28	28

29

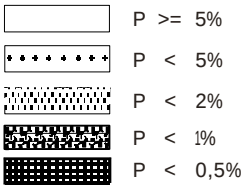
Ecart



EM +0,88 dB
ESM +2,97 dB

ERRS DE FIXATION: 0/6
FAUX POSITIFS: 0/6
FAUX NEGATIFS: 0/3

Symboles de probabilité



WelchAllyn™
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

ZEISS Humphrey SYSTEMS

ÉÇHANTILLON DES RÉSULTATS DU TEST DE SEUIL N-30

N-30 PLEIN SEUIL

NOM _____
AGE 79 ID _____
30 JUN 1997 16:45

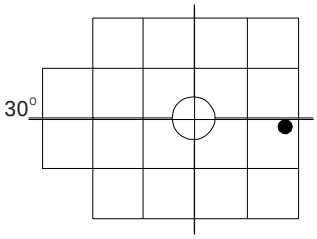
OEIL DROIT
Durée du test : 04:07 min

Seuil (dB)

	36	41	36	35
30	41	37	40	35
31	45	40	40	36
	36	40	40	36

37

Ecart



EM +6,10 dB
ESM +4,36 dB

ERRS DE FIXATION: 0/6
FAUX POSITIFS: 0/8
FAUX NEGATIFS: 0/5

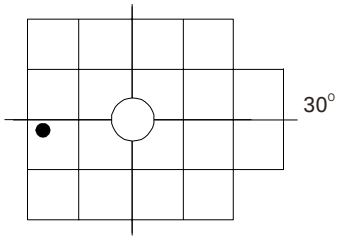
OEIL GAUCHE
Durée du test : 04:40 min

Seuil (dB)

38	28	40	36	
32	36	40	40	32
36	34	33	34	34
36	33	32	36	

34

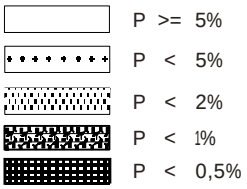
Ecart



EM +4,07 dB
ESM +4,01 dB

ERRS DE FIXATION: 0/6
FAUX POSITIFS: 0/8
FAUX NEGATIFS: 0/5

Symboles de probabilité



WelchAllyn™
FREQUENCY DOUBLING TECHNOLOGY

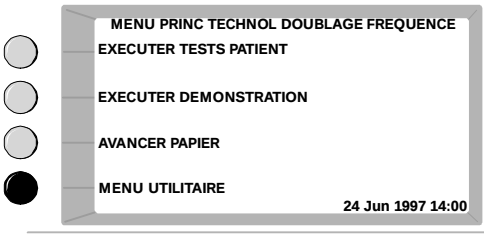
ZEISS Humphrey SYSTEMS

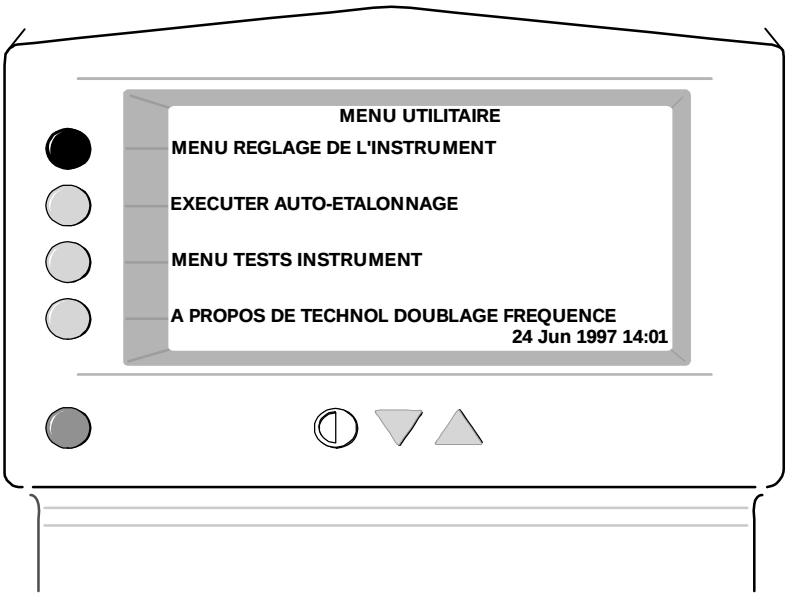
ÉTALONNAGE ET RÉGLAGE

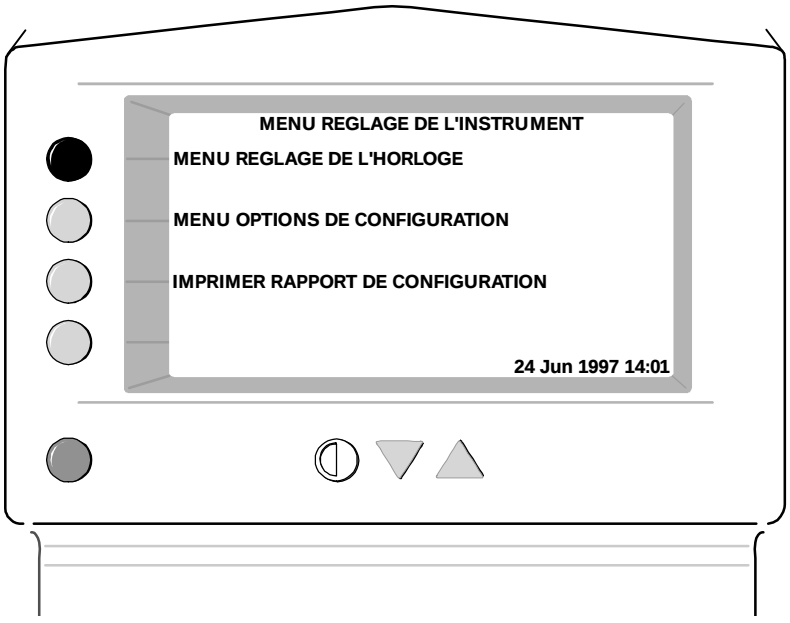
Il n'est pas nécessaire d'avoir recours au MENU UTILITAIRE du MENU PRINCIPAL FDT, sauf si l'on a besoin d'étalonner ou de modifier les réglages par défaut de l'instrument (les valeurs par défaut, ainsi que la date et l'heure (Côte Est des États-Unis) sont déjà réglées).

Réglage de la date et de l'heure

Pour régler la date et l'heure, dans le **MENU PRINCIPAL FDT,** sélectionner le **MENU UTILITAIRE (bouton opérateur INFÉRIEUR)** ; dans le **MENU UTILITAIRE**, sélectionner le **MENU CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT (bouton opérateur SUPÉRIEUR)** ; dans le **MENU CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT**, sélectionner le **MENU RÉGLAGE HORLOGE (bouton opérateur SUPÉRIEUR)**.

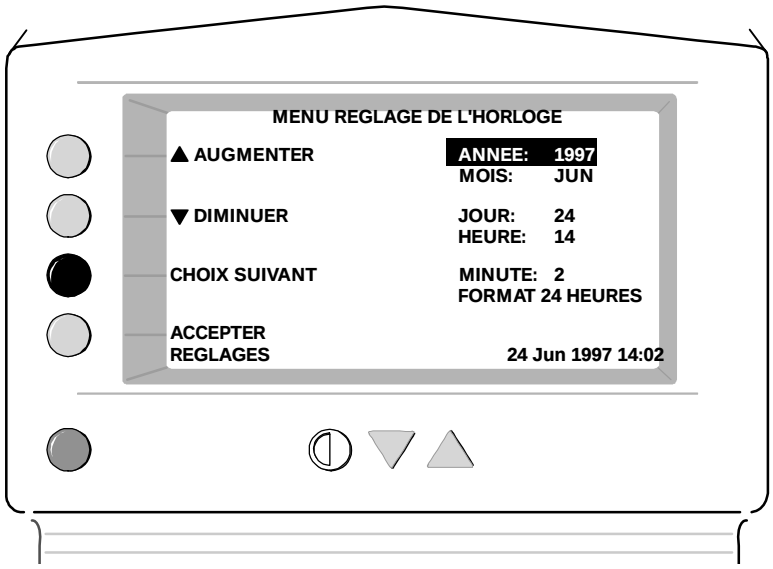





MENU REGLAGE DE L'INSTRUMENT
MENU REGLAGE DE L'HORLOGE
MENU OPTIONS DE CONFIGURATION
IMPRIMER RAPPORT DE CONFIGURATION
24 Jun 1997 14:01

Options de réglage de l'instrument

Sélectionner **CHOIX SUIVANT (3ème bouton opérateur à partir du haut)** afin de sélectionner le réglage de l'horloge à modifier. Appuyer sur (▲) **AUGMENTER (bouton opérateur SUPÉRIEUR)** et sur (▼) **DIMINUER (2ème bouton opérateur à partir du haut)** pour modifier le réglage. Lorsque les réglages corrects sont affichés, sélectionner **ACCEPTER RÉGLAGES (bouton opérateur INFÉRIEUR)**. Appuyer deux fois sur le bouton VERT pour retourner au **MENU PRINCIPAL FDT**.



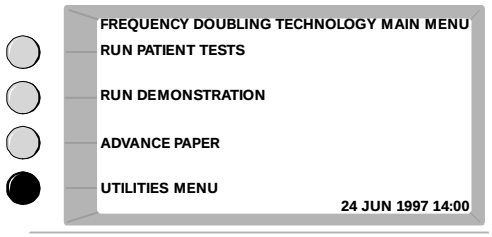
Pour **SÉLECTIONNER LA LANGUE** ou **LES OPTIONS**, choisir le **MENU OPTIONS DE CONFIGURATION (2ème bouton opérateur à partir du haut)**. Dans ce menu, choisir **SÉLECTIONNER LANGUE (bouton opérateur SUPÉRIEUR)** afin de sélectionner la langue désirée pour l'écran ACL et l'impression des résultats. Utiliser **CHOIX SUIVANT (3ème bouton opérateur à partir du haut)** pour sélectionner la langue désirée dans la liste.

Lorsque la langue désirée est en surbrillance, sélectionner **ACCEPTER RÉGLAGES (bouton opérateur INFÉRIEUR)**. Appuyer trois fois sur le **bouton VERT** pour retourner au **MENU PRINCIPAL FDT**.

Pour modifier les réglages par défaut de l'instrument, sélectionner **OPTIONS (2ème bouton opérateur à partir du haut)** dans le **MENU OPTIONS DE CONFIGURATION**.

Sélectionner **CHOIX SUIVANT (3ème bouton opérateur à partir du haut)** pour choisir le réglage à modifier. Sélectionner **BASCULER MARCHE/ ARRÊT (bouton opérateur SUPÉRIEUR)** pour modifier le réglage en surbrillance. Les réglages incluent notamment : **DÉCLIC SONORE À CHAQUE PRESSION BOUTON** et **AUTO-IMPRESSION RAPPORT APRÈS TEST**. Tous deux sont sélectionnés comme réglages par défaut.

Lorsque les options désirées sont réglées, sélectionner **ACCEPTER RÉGLAGES (bouton opérateur INFÉRIEUR)**. Appuyer trois fois sur le **bouton VERT** pour retourner au **MENU PRINCIPAL FDT**.



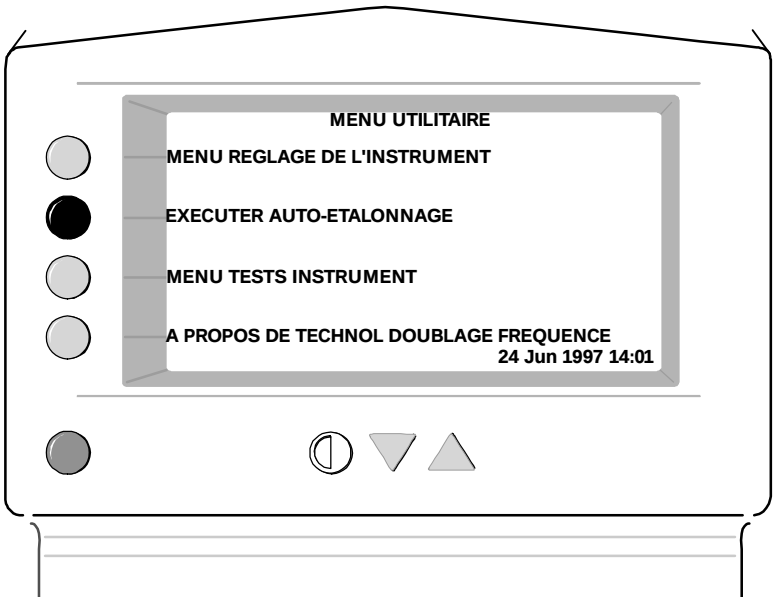
Pour rétablir les valeurs par défaut régées en usine, sélectionner **RÉTABLIR PARAMÈTRES PAR DÉFAUT (3ème bouton opérateur à partir du haut)** dans le **MENU OPTIONS DE CONFIGURATION** et **ACCEPTER RÉGLAGES** dans le **MENU OPTIONS**. Appuyer trois fois sur le bouton VERT pour retourner au **MENU PRINCIPAL FDT**.

Étalonnage

Cet instrument n'a pas besoin d'être étalonné périodiquement. Son étalonnage est vérifié lors de chaque mise SOUS TENSION et au début de chaque test. Si l'instrument détecte qu'un étalonnage est nécessaire, un avertissement apparaît sur l'écran ACL de l'opérateur. Si l'unité n'est pas étalonnée quand l'avertissement apparaît, elle continue de fonctionner normalement jusqu'à ce qu'elle atteigne ses limites d'étalonnage. À ce stade, elle ne fonctionnera pas normalement tant qu'un étalonnage n'aura pas été effectué. L'étalonnage peut être effectué à n'importe quel moment, et non seulement lorsque l'instrument en signale le besoin.

Pour étalonner l'instrument, dans le **MENU PRINCIPAL FDT**, sélectionner le **MENU UTILITAIRE (bouton opérateur INFÉRIEUR)** ; dans le **MENU UTILITAIRE**, sélectionner **EXÉCUTER AUTO-ÉTALONNAGE (2ème bouton opérateur à partir du haut)**. Suivre les instructions données sur l'écran ACL pour démarrer l'étalonnage. Ce dernier dure plusieurs minutes et ne nécessite aucune action de la part de l'opérateur. Si l'étalonnage n'aboutit pas, répéter (jusqu'à 3 fois) la séquence **EXÉCUTER AUTO-ÉTALONNAGE. Si l'AUTO-ÉTALONNAGE** n'a toujours pas abouti au bout de 3 essais, inscrire cette information sur l'écran ACL et demander l'aide d'un représentant agréé du service clientèle.

.



Remarque : Veiller à **couvrir l'oculaire du patient** avec le capuchon d'étalonnage expédié avec chaque unité. S'il n'y a pas de capuchon d'étalonnage, lui substituer un objet qui empêchera temporairement la lumière de pénétrer dans l'oculaire et effectuer l'étalonnage dans une pièce totalement obscurcie (tissu noir sur la visière patient, etc.). L'écran ACL indiquera si la lumière ambiante est trop forte pour effectuer l'étalonnage.

Mise à niveau du logiciel

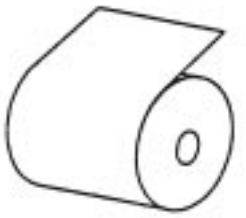
Cet instrument est conçu pour recevoir de nouvelles versions du logiciel. Pour obtenir des informations détaillées, se procurer les instructions relatives à ces versions auprès des représentants agréés.

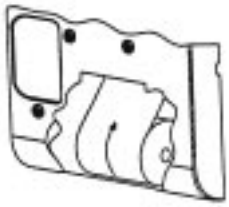
Le numéro de la version actuelle du logiciel apparaît dans l'écran **À PROPOS DE FDT** et au bas de chaque **IMPRIMÉ DES RÉSULTATS.**

ENTRETIEN

Cet instrument ne nécessite pas d'inspection ni d'entretien préventifs, à l'exception du remplacement du papier de l'imprimante et du nettoyage des surfaces, selon les besoins.

Remplacement du papier de l'imprimante

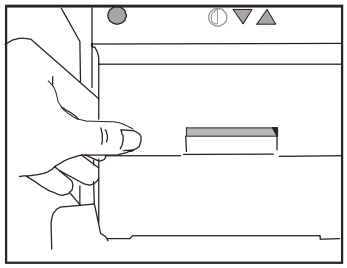


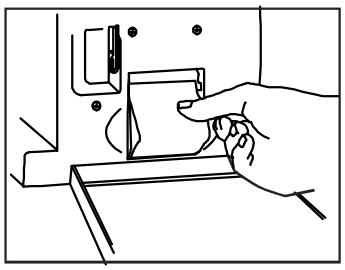


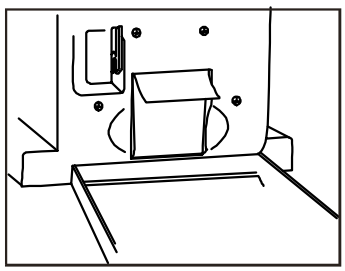
RÉF 11260

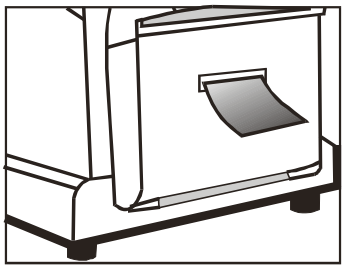
Pour remplacer le rouleau de papier, tirer vers le bas la **porte d'accès papier** (au-dessous de l'écran ACL), en utilisant les encoches prévues pour les doigts situées de part et d'autre de la porte (à proximité du haut). Retirer le rouleau vide.

Sortir le nouveau rouleau de son sac, décoller l'extrémité du papier du rouleau, puis placer le nouveau rouleau dans l'emplacement prévu à cet effet, **l'extrémité du papier faisant face à l'extérieur** de l'unité (vers l'opérateur – voir le schéma situé à l'intérieur de la porte de l'imprimante).





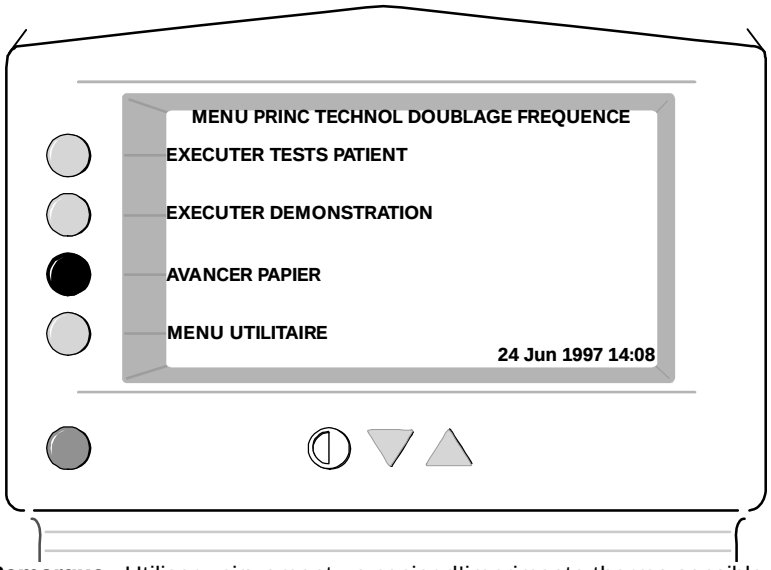




Placer l'extrémité du papier sur la barre de métal et l'introduire dans l'unité, sous la barre rotative. Une fois suffisamment de papier inséré, l'instrument le fait avancer automatiquement.

Fermer la porte d'accès au papier, en s'assurant que le papier sort de l'ouverture ménagée dans la porte. Déchirer l'excédent de papier, le cas échéant.

Remarque : Il est possible de faire avancer le papier en sélectionnant **AVANCER PAPIER (2ème bouton opérateur à partir du haut)** dans le menu des résultats ou **AVANCER PAPIER (3ème bouton opérateur à partir du haut)** dans le **MENU PRINCIPAL FDT**.



Remarque : Utiliser uniquement un papier d'imprimante thermo-sensible, convenant à l'imprimante série 5000 de Seiko Instruments (rouleaux à enroulement inversé uniquement). Avec un autre papier, la qualité d'impression pourrait diminuer, la durée de service de l'imprimante pourrait être abrégée et la garantie annulée. Commander le papier approprié auprès d'un représentant agréé. Pour les numéros de référence et les détails concernant les commandes, voir la section de ce manuel intitulée Pièces et accessoires de rechange.

Remarque : Étant donné que le papier de l'imprimante est thermo-sensible, aucune impression n'y apparaît s'il est inséré à l'envers.

Remarque : Étant donné que le papier de l'imprimante est thermo-sensible, le ranger dans un lieu frais, sombre et sec pour empêcher son exposition à la lumière et éviter une baisse de rendement au bout d'un certain temps.

Remarque : Ne pas utiliser de papier adhésif transparent sur les données imprimées, car ces dernières pâliraient.

Remarque : Ne pas placer le côté imprimé en contact avec des chemises ou des feuilles en plastique, car il pâlirait.

Remarque : Ne pas laisser de solutions de nettoyage, de désinfection ou d'autres liquides entrer en contact avec le papier de l'imprimante. La qualité d'impression pourrait diminuer, l'imprimante pourrait être endommagée et les résultats déjà imprimés pourraient se dégrader (particulièrement au contact de l'alcool isopropylique).

Pièces et accessoires de FDT de rechange

DESCRIPTION	RÉF
FDT - Papier d'imprimante (boîte de 5 rouleaux)	11260
FDT - Capuchon d'étalonnage	12078-1
FDT - Câble d'interface ordinateur	1228
FDT - Bouton-réponse patient	11229
Fusible - Type 0,315A 250 V (115 V, 2 nécessaires)	236706-3112
Fusible - Type 0,160A 250 V (230 V, 2 nécessaires)	236706-3109
Cordon d'alimentation - É.-U, Japon, Canada	76400
Cordon d'alimentation - Europe	76402
Cordon d'alimentation - Royaume-Uni	76404
Cordon d'alimentation - Australie	76406
FDT - Guide d'utilisation - Anglais	112098-1
FDT - Guide d'utilisation - Français	112098FR-1
FDT - Guide d'utilisation - Allemand	112098GR-1
FDT - Guide d'utilisation - Italien	112098IT-1
FDT - Guide d'utilisation - Espagnol	112098SP-1
FDT - Guide de référence rapide - Anglais	112136
FDT - Guide de référence rapide - Français	112136FR
FDT - Guide de référence rapide - Allemand	112136GR
FDT - Guide de référence rapide - Italien	112136IT
FDT - Guide de référence rapide - Espagnol	112136SP
FDT - Manuel de service	112120

Numéros de modèles FDT (SÉRIE 710)

DESCRIPTION	RÉF
FDT - États-Unis (115 V)	00710-11
FDT - Canada (115 V)	00710-21
FDT - Europe (230 V)	00710-31
FDT - France (230 V)	00710-41
FDT - Allemagne (230 V)	00710-51
FDT - Italie (230 V)	00710-61
FDT - Espagne (230 V)	00710-71
FDT - Royaume-Uni (230 V)	00710-81
FDT - Australie (230 V)	00710-91

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Nettoyage

Nettoyer l'instrument selon les besoins, en essuyant les surfaces du boîtier avec un chiffon sec et doux ou un chiffon doux légèrement humecté d'eau savonneuse, d'une solution à 10 % d'eau de javel/d'eau ou d'alcool isopropylique à 70 %. Nettoyer la fenêtre de l'oculaire du patient et la fenêtre de l'écran ACL de l'opérateur avec un chiffon doux non pelucheux légèrement humecté d'un produit nettoyant vendu dans le commerce (ne pas utiliser de savon), ou d'alcool isopropylique à 70 %.

Désinfection

Désinfecter les surfaces en contact avec le patient (appuie-front et bouton-réponse patient) selon les besoins, en les essuyant avec un chiffon doux légèrement humecté d'une solution à 10 % d'eau de javel/d'eau ou d'alcool isopropylique à 70 %. Veiller à les laisser sécher complètement avant de les mettre en contact avec le patient.

Remarque : Ne pas laisser de solutions de nettoyage, de désinfection ou d'autres liquides pénétrer dans les joints du boîtier, le long de l'écran ACL ou dans les boutons de l'utilisateur. Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage, de désinfection ou d'autres liquides directement sur l'instrument. Les composants internes pourraient être endommagés.

Remarque : Ne pas laisser de solutions de nettoyage, de désinfection ou d'autres liquides entrer en contact avec le papier de l'imprimante. La qualité d'impression pourrait diminuer, l'imprimante pourrait être endommagée et les résultats déjà imprimés pourraient se dégrader (particulièrement au contact de l'alcool isopropylique).

Stérilisation

⚠ **Ne pas stériliser l'instrument ni ses composants.**

DÉPANNAGE

Le **MENU TESTS DE L'INSTRUMENT (accessible depuis le MENU UTILITAIRE)** permet de tester si nécessaire les entrées, les sorties, le port série et les circuits A/N de l'instrument aux fins de dépannage. Suivre les instructions données par le menu pour tester l'élément en question.

Si l'unité ne se met pas sous tension (l'écran ACL de l'opérateur est éteint, pas de double bip), **s'assurer** :

- Qu'un cordon d'alimentation homologué est branché dans la prise murale et dans le connecteur d'entrée de l'instrument.
- Que l'interrupteur marche-arrêt est sur marche (I)
- Que le contraste de l'écran ACL de l'opérateur est réglé de manière à ce que l'affichage soit visible (utiliser les boutons triangulaires de réglage du contraste (flèche vers le haut ou le bas).
- Que la tension appropriée a été sélectionnée
- Que la prise murale fonctionne
- Que les fusibles fonctionnent

Remarque : Pour les instructions de sélection de la tension de fonctionnement appropriée, ou pour inspecter ou changer les fusibles, voir la section de ce manuel intitulée Préparation à l'emploi et mise sous tension.

Si l'instrument n'imprime pas les résultats, s'assurer que la cale en mousse destinée à le protéger pendant l'expédition a été retirée. Sinon, tirer vers le bas la **porte d'accès papier** (au-dessous de l'écran ACL), en utilisant les encoches prévues pour les doigts, situées de part et d'autre de la porte (à proximité du haut), et retirer **la cale de protection en mousse**. Refermer la porte de l'imprimante. S'assurer que le papier sort par l'ouverture ménagée dans la porte. **Si la cale de protection n'est pas retirée, l'imprimante ne fonction-nera pas correctement.**

Si l'impression des résultats n'est pas visible, s'assurer que le papier est inséré correctement. Aucune impression n'apparaît s'il est inséré à l'envers. S'assurer également que le type correct de papier est utilisé, sinon l'impression sera peu visible ou trop pâle.

Pour les instructions, voir la section de ce manuel intitulée Remplacement du papier de l'imprimante.

Pour tout problème ne pouvant être résolu, voir la section de ce manuel intitulée Informations concernant le service afin d'obtenir une assistance technique.

5 INFORMATIONS CONCERNANT LA GARANTIE ET LE SERVICE

INFORMATIONS CONCERNANT LA GARANTIE

Zeiss Humphrey Systems garantit que l'instrument de mesure du champ visuel à FDT est exempt, à l'état neuf, de tous vices de matériaux et de fabrication et fonctionnera selon les caractéristiques du fabricant pendant une période de un an suivant la date d'achat auprès de Zeiss Humphrey Systems ou de l'un de ses distributeurs ou agents agréés.

Si l'un quelconque des composants de cet instrument est jugé défectueux ou s'écarte des caractéristiques du fabricant pendant la période de garantie, Zeiss Humphrey Systems le réparera ou le remplacera gratuitement. Il incombera au client de réexpédier l'instrument directement au centre de service régional agréé, les frais de port étant à sa charge. Cette garantie ne couvre pas les bris ou les pannes dus à la manipulation abusive, au mauvais usage, à la négligence, aux accidents, à la modification ou au transport. Elle sera également annulée si l'instrument n'est pas utilisé conformément aux recommandations du fabricant ou s'il est réparé par une entreprise autre que Zeiss Humphrey Systems ou l'un de ses représentants agréés. La date d'achat détermine la période de garantie. Il n'est donné aucune autre garantie expresse.

INFORMATIONS CONCERNANT LE SERVICE

⚠ **L'ENTRETIEN ou la RÉPARATION doivent être effectués UNIQUEMENT par le PERSONNEL QUALIFIÉ ET AUTORISÉ**. L'instrument ne contient **AUCUNE PIÈCE POUVANT ÊTRE RÉPARÉE PAR L'UTILISATEUR**. À l'exception du changement du PAPIER DE L'IMPRIMANTE, des FUSIBLES ou du BOUTON-RÉPONSE PATIENT, comme décrit dans ce manuel, le démontage de l'instrument entraîne un risque de décharge électrique et annulera la garantie.

Pendant la période de garantie, toutes les réparations doivent être effectuées ou approuvées par un centre de service agréé. ***En cas de réparation non autorisée, la garantie sera annulée.*** Les produits qui ne sont plus garantis devraient quand même être réparés dans un centre de service agréé ou par des techniciens électroniques qualifiés.

Informations concernant l'assistance technique

Pour tout problème ne pouvant être résolu, appeler le centre de service agréé pour obtenir une assistance technique les jours ouvrables, pendant les heures normales d'ouverture, au numéro de téléphone indiqué ci-dessous.

Zeiss Humphrey Systems
5160 Hacienda Drive
Dublin, California 94568,
• 877-486-7473 • Télécopieur : 925-557-4101

Carl Zeiss S.a.r.l.
60 Route de Sartrouville
F-78230 Le Pecq, FRANCE
Téléphone: 33 1 34 80 20 35 / 20 36 • Télécopieur : 33 1 34 80 20 01

Humphrey Instruments, Inc.
2145 Meadowpine Blvd.Mississauga
Ontario, Canada L5N 6R8
Téléphone: 905-826-6700 • Télécopieur : 905-826-1448

CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTRUMENT

Cet instrument a été fabriqué exclusivement pour ZEISS HUMPHREY SYSTEMS par:

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, New York 13153-0220 USA

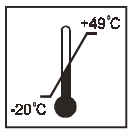
Dimensions :	Largeur 25 cm [10 po] x profondeur 48 cm [19 po] x hauteur 43 cm [17 po]
Poids :	Moins de 9 kg [20 livres]
Taille de la visière patient :	Carré de 40 à l'horizontale sur 40 à la verticale
Alimentation électrique :	100-120 V c.a./220-240 V c.a., 50/60 Hz, 50 watts maximum
Connexion d'alimentation :	Connecteur standard d'alimentation universel IEC-320
Cordon d'alimentation :	Cordon d'alimentation amovible homologué, qualité hôpitaux
Interface ordinateur :	Série RS-232, connecteur mâle D à 9 broches, câble à liaison directe
Imprimante :	Imprimante thermique interne ultra rapide à haute résolution

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température de fonctionnement :	+15 °C à + 35 °C [+59 °F à +95 °F]
Humidité de fonctionnement :	10 % à 90 % sans condensation
Altitude de fonctionnement :	500 hPa à 1060 hPa

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE ET D'EXPÉDITION



Température d'entreposage :	-20 °C à + 49 °C [-4 °F à +120 °F]
Humidité d'entreposage :	0 % à 95 % sans condensation
Altitude d'entreposage :	500 hPa à 1060 hPa

CARACTÉRISTIQUES DE TEST

Stratégie du test de dépistage :

- Supra-liminaire 20 **(DÉPISTAGE C-20)**
  - Valeurs de contraste : p = 1 % (2 fois), p = 0,5 %, contraste maximum

Stratégie du test de seuil :

- Plein seuil 20 **(PLEIN SEUIL C-20)**
- Plein seuil nasal 30 **(PLEIN SEUIL N-30)**
- Procédure MOBS automatisée de seuil en escalier
  - Contraste initial : Degré de contraste p = 0,5 %
  - L'exécution de la procédure en escalier consiste en quatre inversions en escalier au moins, les limites supérieure et inférieure de l'escalier étant à 0,3 log10 l'une de l'autre.
  - Le seuil MOBS est calculé comme étant la moyenne des dernières présentations supérieure et inférieure satisfaisant aux critères d'exécution de la procédure en escalier.

Indices de fiabilité :

- Surveillance de la fixation : Moniteur de fixation Heijl-Krakau
  - Contraste des essais-pièges : 6 dB (~ 50 %)
  - 3 essais-pièges pour le **TEST DE DÉPISTAGE C-20**
  - 6 essais-pièges pour les **TESTS PLEIN SEUIL C-20** et **N-30**
  - Ordre de présentation : Pseudo-aléatoire
  - Mire : Stimulus FDT circulaire de 1 de diamètre
- Essais-pièges faux positifs :
  - Contraste des essais-pièges : 56 dB (~ 0 %)
  - 3 essais-pièges pour le **TEST DE DÉPISTAGE C-20**
  - 6 essais-pièges pour le **TEST PLEIN SEUIL C-20**
  - 8 essais-pièges pour le **TEST PLEIN SEUIL N-30**
  - Ordre de présentation : Pseudo-aléatoire
- Essais-pièges faux négatifs :
  - Contraste des essais-pièges : 0 dB (~ 100 %)
  - 3 essais-pièges pour le **TEST PLEIN SEUIL C-20**
  - 5 essais-pièges pour le **TEST PLEIN SEUIL N-30**
  - Ordre de présentation : Pseudo-aléatoire
  - Mire : 1 mire À FDT sur 17, aléatoire

Stimulus :

- 17 mires À FDT, plus mires d'essais-pièges de fixation OD et OS(4 mires par quadrant de champ visuel, plus une mire centrale de 5 de rayon)
- Ordre de présentation : Aléatoire
- Fréquence spatiale : 0,25 cycle/degré, modulation cosinusoïdale
- Fréquence temporelle : Scintillement de 25 Hz en contre-phase
- Durée : 200 à 400 ms
- Couleur : Noir et blanc
- Illumination médiane du fond : 100 cd/m2 nominale
- Plage de contraste : 56 dB (~ 0 %) à 0 dB (~ 100 %) par incréments de log10
- Interstimulus interne : 0 à 500 ms, aléatoire

Résultats du test de dépistage :

- Tracé d'écart avec 4 classifications qualitatives de perte (Dans les limites normales, Perte relative légère, Perte relative modérée, Perte grave), en fonction de références normatives selon l'âge
- Indices de fiabilité : Taux d'essais-pièges, de fixation, de faux positifs et de faux négatifs

Résultats du test de seuil :

- Tracé de seuil (dB)
- Tracé d'écart avec 5 classifications de degré de probabilité (P > = 5 %), P < 5 %), P < 2 %), P < 1 %, P < 0,5 %) en fonction de références normatives selon l'âge
- Valeurs d'indices statistiques globaux EM (écart moyen) et ESM (écart standard par point de mire) avec 5 classifications de degré de probabilité (P > = 5 %, P < 5 %, P < 2 %, P < 1 %, P < 0,5 %) en fonction de références normatives selon l'âge
- Indices de fiabilité : Taux d'erreurs de fixation, de faux positifs et de faux négatifs

CONFORMITÉ AUX NORMES

Sécurité du produit

Classe 1
Équipement ordinaire IXPO
Équipement à fonctionnement continu

TYPE BF - Indique que ce produit est du type B avec des pièces du type BF : l'appuie-front du patient et le bouton-réponse patient.

Produit homologué ETL, conforme à la norme UL 2601-1 (1994) É.-U.)
Produit homologué ETL, conforme à la norme CSA C22.2 N 601.1-M90 (Canada)
Produit homologué ETL, conforme à la norme IEC 601.1 (1988 et 1990, y compris A1 et A2 ; partie 1)

Produit homologué CB, équipement électrique médical EN60601-1
Modification 2 par ETL

Compatibilité électromagnétique (CEM)

FCC Partie 15, classe A (É.-U.)
Ce dispositif est conforme à la norme CFR 47, partie 15, classe A de la réglementation de la FCC.
Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
(1) Ce dispositif ne peut provoquer de brouillages nuisibles
(2) Ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris les brouillages susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

EN60601-1-2 (1993), IEC 601-1-2 (1993)

- EN55011 ISM Niveau B (Industriel/scientifique/médical)
- EN61000-3-2 Harmoniques
- EN61000-3-3 Fluctuations, scintillements
- EN61000-4-2 ESD, critères B
- EN61000-4-3 RF rayonnées, critères A
- EN61000-4-4 EFT, critères B
- EN61000-4-5 Surtensions, critères B

Approbations gouvernementales

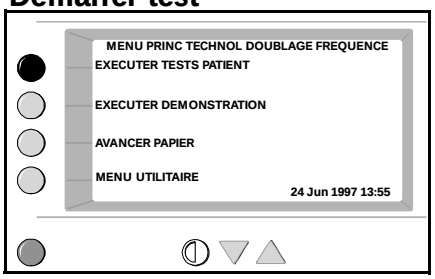
FDA 510(k)

La marque CE apposée sur ce produit indique qu'il a été testé et jugé conforme aux conditions de la Directive 93/42/EEC concernant les instruments médicaux.

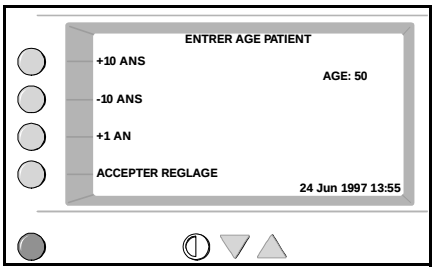
Adresse du représentant européen agréé :
European Regulatory Manager
Carl Zeiss Jena GmbH
D-07740 Jena, Germany
Tél. : 49 3641 642567 Télécopieur : 49 3641 642815

GUIDE DE RÉFÉRENCE RAPIDE SUR LA FDT

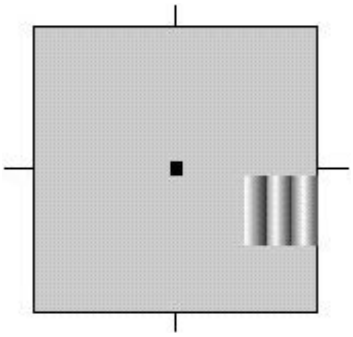
Démarrer test



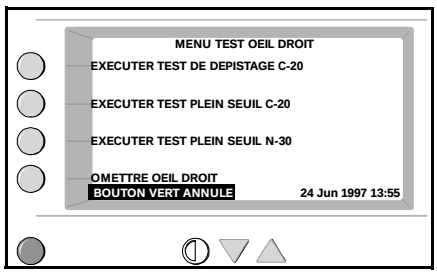
Entrer l'âge du patient



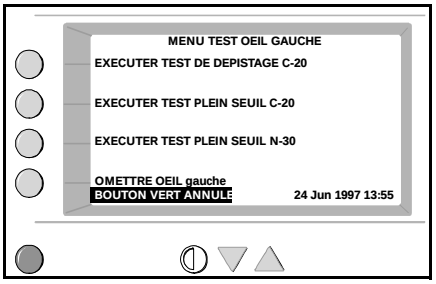
Mires de l'écran vidéo



Exécuter test oeil droit


MENU TEST OEIL DROIT
EXECUTER TEST DE DEPISTAGE C-20
EXECUTER TEST PLEIN SEUIL C-20
EXECUTER TEST PLEIN SEUIL N-30
OMETTRE OEIL DROIT
BOUTON VERT ANNULE
24 Jun 1997 13:55

Exécuter test oeil gauche


MENU TEST OEIL GAUCHE
EXECUTER TEST DE DEPISTAGE C-20
EXECUTER TEST PLEIN SEUIL C-20
EXECUTER TEST PLEIN SEUIL N-30
OMETTRE OEIL gauche
BOUTON VERT ANNULE
24 Jun 1997 13:55

- Dans le **MENU PRINCIPAL FDT**, sélectionner **EXÉCUTER TESTS PATIENT**
- Entrer l'**ÂGE** du patient – Sélectionner **ACCEPTER RÉGLAGES** lorsque l'ÂGE correct est affiché
- Faire glisser la **visière patient** sur la **position de test oeil droit** (à droite de l'opérateur)

  Remarque : Pour omettre l'oeil droit, faire glisser la visière patient sur la position de test oeil gauche
- Placer le **bouton-réponse** dans la main du patient et lui montrer comment appuyer dessus
- Demander au patient de placer son front sur **l'appuie-front et de regarder l'écran** vidéo **à travers l'oculaire**
- Régler la **hauteur** de la chaise ou de la table (ou des deux) afin que le patient soit assis confortablement
- Expliquer la procédure de test au patient

  « Vous regardez maintenant une démonstration du test. Pouvez-vous voir le point noir au milieu et tout l'écran vidéo ? Vous devez fixer le point noir pendant tout le test. »

  « De temps à autre, vous verrez des mires composées de **barres verticales oscillantes en noir et blanc** qui apparaîtront brièvement dans différentes parties de l'écran. Ces mires seront **parfois peu visibles**, parfois **très distinctes**. Vous ne les verrez sans doute pas tout le temps. Chaque fois que vous verrez les **barres verticales oscillantes en noir et blanc** de l'une des mires, **appuyez une fois sur le bouton-réponse**. Pouvez-vous voir ces mires dans le test de démonstration ? Exercez-vous maintenant et appuyez sur le bouton quand vous voyez les mires. »

  « Vous pouvez cligner des yeux si vous le désirez ; faites-le de préférence quand vous appuyez sur le bouton-réponse. Si vous avez besoin de vous reposer pendant le test ou si vous voulez poser des questions, vous pouvez interrompre le test en appuyant sur le bouton-réponse et en le maintenant enfoncé. Avez-vous des questions à poser ? Comprenez-vous comment s'effectue le test ? »

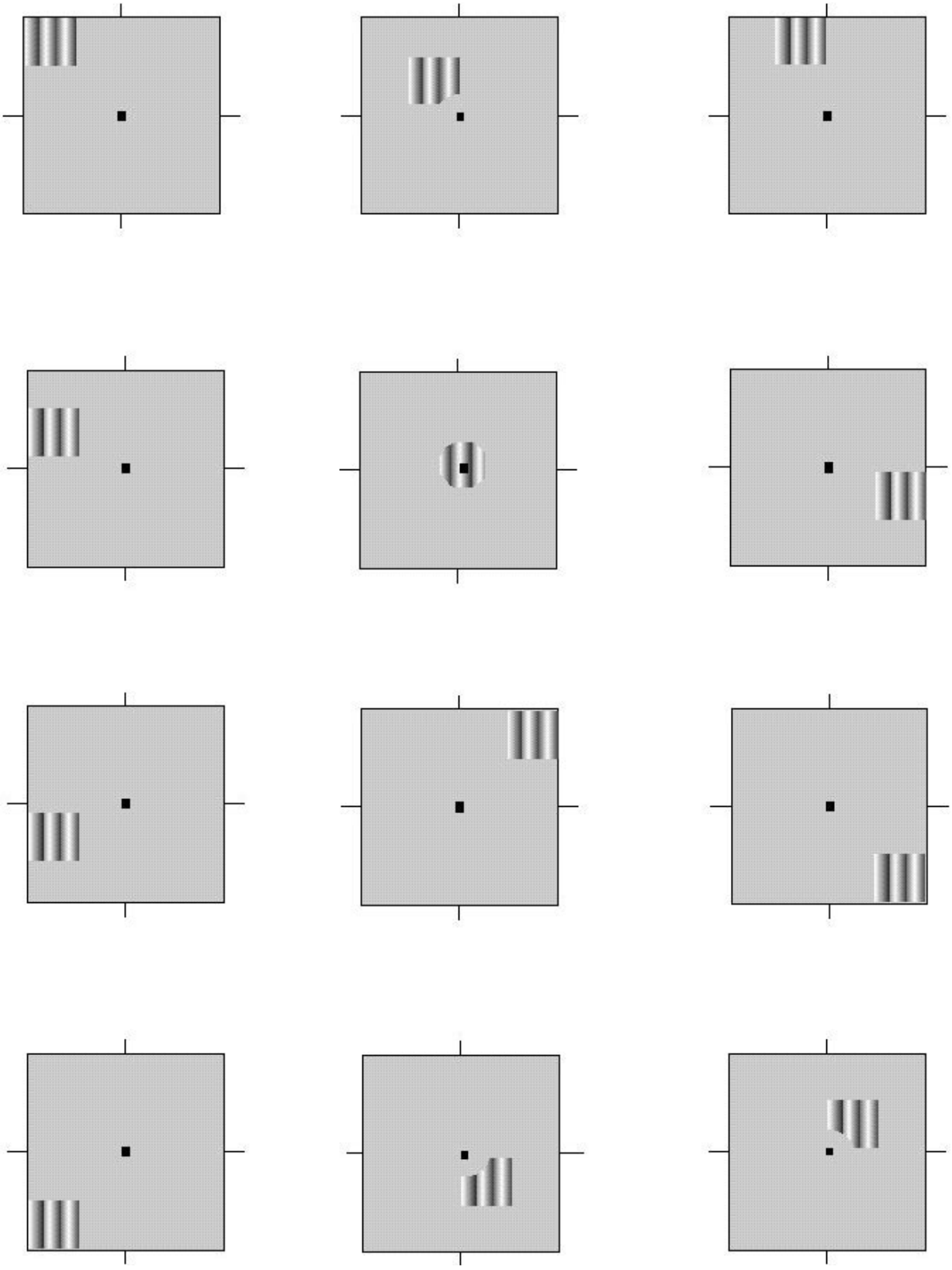
  « Je vais maintenant commencer le test. Vous verrez plusieurs éclairs brefs, puis le test démarrera. Appuyez sur le bouton-réponse chaque fois que vous verrez les **barres verticales oscillantes en noir et blanc** de l'une des mires, même si elles sont à peine visibles. N'oubliez pas de **fixer le point noir au milieu de l'écran** pendant tout le test. »
- Au menu **TEST OEIL DROIT,** sélectionner **EXÉCUTER TEST DE DÉPISTAGE C-20, EXÉCUTER TEST PLEIN SEUIL C-20, ou EXÉCUTER TEST PLEIN SEUIL N-30**

  Remarque : Pour **omettre** le test de **l'oeil droit**, sélectionner **OMETTRE OEIL DROIT *avant*** de sélectionner un test

  Remarque : Appuyer sur le **bouton VERT** à n'importe quel moment pour **interrompre** ou **annuler** le test, ou pour retourner au **MENU PRINCIPAL FDT**
- À la fin du test de l'oeil droit, faire glisser la **visière patient** sur la **position de test oeil gauche**
- Au menu **TEST OEIL DROIT**, sélectionner **EXÉCUTER TEST DE DÉPISTAGE C-20, EXÉCUTER TEST PLEIN SEUIL C-20, ou EXÉCUTER TEST PLEIN SEUIL N-30**

  Remarque : Pour **omettre** le test de **l'oeil gauche**, sélectionner **OMETTRE OEIL GAUCHE** et aller au **menu Résultats**.
- Sélectionner **AFFICHER RÉSULTATS OEIL DROIT** ou **AFFICHER RÉSULTATS OEIL GAUCHE** pour afficher les résultats sur l'écran ACL de l'opérateur

MIRES DE L'ÉCRAN VIDEO PATIENT



5160 Hacienda Drive
Dublin, CA 94568

IMPRIMÉ AUX É.-U.

INSTRUMENT DE MESURE DU CHAMP VISUEL HUMPHREY
REV. B 01/00 PN 112098FR-1